Commission on the Future of Health Care in Canada

Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada

DISCUSSION PAPER NO.37

Could New Regulatory Mechanisms Be Designed after a Critical Assessment of the Value of Health Innovations?

by

Pascale Lehoux

University of Montreal

November 2002

103-06725/

Catalogue No. CP32-79/37-2002E-IN

ISBN 0-662-32962-7

Although the views expressed in the papers are those of the authors, each paper was subjected to an independent peer-review process. The Commission would like to thank the Institute of Health Services and Policy Research (IHSPR), of the Canadian Institute of Health Research, for their oversight and administration of the peer-review process. The work of the authors, the reviewers and IHSPR will serve to make these papers an important contribution to the Commission's work and its legacy.

Contents

Highlights iv

Executive Summary v

Acknowledgments vii

Biographical Note viii

Introduction 1
- The Question Addressed in this Paper 1
- Three Aspects of the Technology Issue 1
- Study Design 2

Part 1: Redefining the Value of Technology 4
- Technologies as Means of Transforming the Human Body and the Health Care System 4
- Can We Put a Figure on the Impact of Technology on Health Spending? 5
- The Challenge of Assessment: Estimating the Value of Technologies 7
- Wanting Innovation, Underestimating the Risks and Demanding Perfection 10

Part 2: Rethinking the Instruments of Technology Regulation 13
- Are our Technology Policies Schizophrenic? 13
- New Policy Instruments for Regulating Innovation 16

Recommendations 19
- Recommendation 1: Encourage Innovation where It Matters for the Canadian Population 19
- Recommendation 2: Manage the Complexity of Technological Systems 20
- Recommendation 3: Enhance the Process of Rational Assessment by Organizing Structures for Public Deliberation 21

Conclusion 22

Bibliography 23

Appendix:
Specific Terms of Reference for the Paper as Defined by the Commission 29

Highlights

- The last 20 years have seen numerous clinical and organizational innovations in the health sector.

- These innovations are transforming not only the nature of care and the way it is dispensed, but also the expectations of the population.

- While there have been efforts to impose a rational approach by means of health technology assessment, that approach nonetheless leads to some difficult choices. What proportion of our collective resources are we prepared to invest in increasingly specialized and costly services? How can we ensure that access to these services remains equitable and fair?

- This paper develops the idea that a new way of regulating the design, management and use of technology has to be adopted, and proposes a new role for the federal government.

- It is not only relevant but necessary for the state to contribute more actively to the development of new technologies that can help reduce cost pressures and meet health needs.

- The main objective of this study is therefore to reformulate the issue of technology costs so as to identify some new regulatory solutions.

- The objective of the first part of the study is to analyse the tensions between the market value of technologies (i.e. their return once they are introduced on the market), their clinical value (what they allow clinicians to know and do) and their social value (the positive and negative changes they can bring).

- The second part stresses the importance, for the federal government, of creating "upstream" regulatory instruments that can influence R&D processes and the adoption of innovations, in order to promote the marketing and utilization of technologies that more clearly contribute to the collective well-being.

- The paper closes with three series of recommendations aimed at: (1) promoting innovation; (2) managing better the complexity of technologies; and (3) consolidating technology assessment.

Executive Summary

Introduction

Researchers who have attempted to address the issue of the cost impact of technologies have encountered some formidable conceptual and empirical difficulties. Because the nature, role, operation and effects differ greatly from one technology to another, it is impossible to measure their overall present or future impact on costs. This paper attempts instead to develop a rigorous and useful analysis by responding to the following question: Could the design of new regulatory instruments benefit from a critical assessment of the value of innovative technologies and processes? The study is supported by a body of multidisciplinary literature, and emphasizes the importance of R&D activities that take place "upstream" from clinical adoption of technologies.

This particular approach is based on three observations: (1) the value of technology is often defined from a narrow perspective which measures costs and clinical outcomes only; (2) while there have been efforts to impose a rational approach to the adoption of technologies, including by means of health technology assessment (HTA), that approach nonetheless leads to some difficult choices; and (3) it seems necessary to renew our regulatory instruments by expanding the structures for public deliberation, as the issue of the proper use of technology has to be discussed in the public arena and not just within expert groups.

Part 1: Redefining the Value of Technology

From a commercial standpoint, technologies generate revenues for professionals, manufacturers and distributors. From a clinical standpoint, they give physicians greater capacity for action by generating knowledge and making treatment of the human body possible. From a societal standpoint, technology affects the redistribution of costs and benefits among social groups and transforms expectations about health care systems.

The tensions observed between "innovation" and "regulation" seem significant enough for us to take a very close look at how consistent the economic and clinical contributions of technologies are with their social value. Do technological developments that are increasing the diagnostic and therapeutic capacities of clinicians correspond to specific health needs? Do we know exactly what the population and patients want? Are those desires reasonable and legitimate in light of the distribution of collective resources and the social transformations that they imply? In the years to come, the role of HTA will be increasingly important. It will not be possible to fully execute that role unless analysts can succeed in estimating the "real cost" of technologies and unless they can clarify the social debate while including the notions of ethics and fairness.

Part 2: Rethinking the Instruments of Technology Regulation

At the federal level, three types of policies influence technologies: (1) commercial policies affect the funding and establishment of companies primarily involved in the medical equipment field; (2) R&D policies can promote the development of specific technology niches that transform health care services; (3) health policies have a more direct impact on the supply of

health care, especially those regulating the entry on the Canadian market of equipment and drugs.

To date, however, there seems to have been relatively little effort toward harmonizing these policies. There is even reason to ask whether they are not "schizophrenic". Since the processes for designing and marketing medical innovations directly affect the nature, cost, usefulness and relevance of these technologies, it seems increasingly urgent to co-ordinate provincial and federal technology development policies with those aimed at rationalizing health services. The federal government has to revise (if not reinvent) its role in technology regulation. It would seem not only relevant but necessary for the government to be able to help define the "concrete problems" of our health care systems. A greater contribution to the piloting of R&D projects should encourage the development and distribution of technologies that reduce cost pressures and respond to health needs.

Recommendations

Recommendation 1: Encourage innovation where it matters for the Canadian population. National and provincial departments of health can play a greater role in R&D activities in order to target sectors where there are few or no therapeutic options and where more cost-effective technologies could be developed.

Recommendation 2: Manage the complexity of technological systems. The technological developments we are witnessing are of unprecedented nature and scope. We must review the ways in which we acquire, finance, manage and use health technologies. It is important to define an organizational framework encompassing all of the elements for offering safe, effective and quality care.

Recommendation 3: Enhance the process of rational assessment by organizing structures for public deliberation. A culture that adopts a critical stance toward technology can contribute to better use of technologies by clinicians and patients and to better public policies. The social and ethical issues surrounding new technologies require that structures for public deliberation be put in place.

Conclusion

The issue of the cost impact of technologies may well remain on the agenda of provincial and federal governments for decades to come. Nothing indicates that our health care systems have reached a state of balance with respect to structural and technological change. One is even tempted to venture the opposite. This paper proposes a new role for the federal government, that being to pilot the development of technologies that are more efficient and more socially legitimate. It seems useful to pay closer attention to the financial, legal and commercial instruments that would allow manufacturers and distributors to benefit from producing technologies that, instead of magnifying the negative effects of budget constraints, could more clearly contribute to the collective well-being.

Acknowledgments

Pascale Lehoux is a research fellow of the National Health Research and Development Program of Canada, now under the responsibility of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR, 1998-2003; #6605-5359-48).

The author wishes to thank those who generously agreed to read and comment on preliminary versions of this study:

- Renaldo N. Battista, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), Department of Epidemiology and Biostatistics, McGill University.
- André-Pierre Contandriopoulos, Department of Health Administration (DASUM), Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS), University of Montreal.
- Jean-Louis Denis, DASUM, GRIS, University of Montreal.
- Mira Johri, DASUM, GRIS, University of Montreal.
- Paul Lamarche, DASUM, GRIS, University of Montreal.
- Jean-Marie Lance, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
- Marie Rachelle Narcisse, Public Health doctoral candidate, University of Montreal.
- Raynald Pineault, Department of Social and Preventive Medicine, GRIS, University of Montreal.

Biographical Note

Pascale Lehoux is an associate professor in the Department of Health Administration at the University of Montreal (DASUM) and a researcher in the Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS). A Doctor of Public Health (University of Montreal, 1996), she did postdoctoral studies at the Department of Science and Technology Dynamics, University of Amsterdam, the Netherlands (1996-97), and at the Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (now AETMIS, 1997-98). Since 1994, she has worked as research consultant for the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Her main field of research and teaching is health technology assessment.

Pascale Lehoux takes theoretical models from the social sciences and uses them to analyse the organizational, professional and social dimensions of health technologies. She has published on information technologies (automated medical records, telemedicine) and technologies used at home (oxygen therapy, IV antibiotic therapy, parenteral feeding, etc.). She helped design and is co-ordinating the implementation of an International Master's Program in Health Technology Assessment, a joint project of five Canadian and European universities (University of Montreal, McGill University, Ottawa University, Catholic University of Rome, and University of Barcelona) and five technology assessment agencies.

Introduction

This paper was prepared at the request of the Commission on the Future of Health Care in Canada. The following question was submitted to the author: How will diagnostic and therapeutic technologies and procedures drive costs in the foreseeable future? The Commission also submitted a series of specific questions aimed at identifying technologies that may have an influence on health care and costs, the extent to which the cost of these technologies would be offset by a reduction in required services, and how expenditures could be controlled (see the Appendix).

The Question Addressed in this Paper

Researchers who have attempted to address the issues raised by the Commission have encountered daunting conceptual and empirical difficulties (Chernew, Hirth, Sonnad et al. 1998; Ahrens 1998; Boldy and Lewis 2000; Bryan, Buxton and Brenna 2000; Rettig 1994). First, the word "technology" refers to many very different things, from implants to medical imaging to surgical technology. Next, while it is possible to demonstrate that a particular technology can, under specific conditions, generate cost savings, it is still extremely risky to generalize from such conclusions to other organizational contexts and other technologies. Finally, the time frame in which the costs and benefits of a technology are measured has a considerable impact on the findings. In other words, because the nature, role, operation and effects differ greatly from one technology to another, it is impossible to measure their overall impact on costs. Only a comparative empirical approach could identify relatively robust dynamics, analysing them within a typology of economic impacts. To our knowledge, this exercise has been attempted at least twice (Mohr, Mueller, Neumann et al. 2001; AHQ 1989). Such an exercise can give us a better understanding of the ways in which technologies reduce or increase certain costs (days of hospitalization, emergency visits, etc.), but does not allow us to propose new ways of regulating access to these technologies. Furthermore, it was not possible to conduct empirical analyses in the context of this study.

Therefore, in order to develop a rigorous and useful analysis of the issues raised by the Commission's questions, we first decided to reformulate them from a broader perspective: Could the design of new regulatory instruments benefit from a critical assessment of the value of innovative technologies and processes? Then, to enrich the discussion, we chose to tap a body of multidisciplinary literature, including the analytical frameworks from the field of sociology of innovation (Akrich 1994), and emphasize the importance of R&D activities that generally take place "upstream" from clinical adoption of technologies. Our decisions are supported by three observations that are both personal and empirical.

Three Aspects of the Technology Issue

First, in the course of our research projects, it has become clear that the value of technology is often defined from a narrow utilitarian perspective that measures costs and clinical outcomes only (survival, objective measurement of functional capacities, diagnostic precision), assuming in principle that those outcomes are beneficial or desirable. Such a perspective is in contradiction

with sociological analyses which indicate that the population as well as affected patient groups are more interested in the practical consequences of treatments (quality of life, autonomy, after-effects) and their ethical significance (e.g. why screen or diagnose if treatment is not possible?) (Blume 1997; St-Arnaud 1996, 1999; Heitman 1998). Hence the importance of expanding the discussion on the value of technologies beyond their clinical and economic outcomes (Giacomini, Cook, Streiner et al. 2000).

Second, the growing complexity of "technological systems" is very often underestimated, causing us to ignore their "real cost", to mismanage their use and replacement, and to not exploit their full potential (Casey 1998; Patton 2001). This latter observation is closely related to our training in industrial design, which prompts us to take a closer look at how technologies are understood, managed and used in the real world. It is critical that we rid ourselves of an idealized conception of technologies which holds that acquiring them is all that is necessary to be able to benefit from them. Technology historians insist on the major changes that have occurred over the last 20 years (Tenner 1996; Rip, Schot and Misa 1995). They say that we are no longer mere manipulators of tools whose immediate results can be observed and controlled, but managers of "portions" of technological networks whose ramifications and scope far exceed the skills of a single occupation or profession. The result is a situation of great interdependence where a series of distinct, specialized skills are required to introduce, maintain and utilize technologies (Casey 1998). The latest report of the Auditor General of Quebec (2001) refers to this systemic complexity when it confirms that existing radiology equipment has not been appropriately managed, that many pieces of equipment are obsolete or not used for lack of human or financial resources to operate them, and that public health is being compromised as a result.

Third, while efforts have been made toward a more rational adoption of technologies, including by means of health technology assessment, that approach nonetheless leads to some difficult choices. What proportion of our collective resources are we prepared to invest in increasingly specialized and costly services? Is judicious funding and regulation of technology use possible? How can we ensure that access to these services remains equitable and fair? These questions cannot be resolved solely by evaluating the effectiveness, safety and cost of technologies; they also require an examination of the ethical and socio-political aspects that accompany technological change (Cookson and Maynard 2000; Lehoux and Blume 2000). In this paper, we therefore stress the need to renew regulatory mechanisms by expanding forums for public deliberation, since the issue of the proper use of technology has to be discussed in the public arena and not just within expert groups – which are and will be increasingly subject to pressure from such stakeholders as medical professional bodies and the biomedical equipment industry (Jasanoff 1990; Cozzens and Woodhouse 1995; Giacomini 1999; Faulkner 1997).

Study Design

In attempting to clarify and articulate these three observations, the study develops the idea that a new way of regulating the design, management and use of technologies must be adopted, and proposes a new role for the federal government. The objective of the first part of the study is to analyse the tensions between the market value of technologies (i.e. their return once they are introduced on the market), their clinical value (what they allow clinicians to know and do) and

their social value (the positive and negative changes they can bring). The second part stresses the importance, for the federal government, of creating new "upstream" regulatory instruments that can influence R&D processes and the adoption of innovations, in order to promote the marketing and utilization of technologies that more clearly contribute to the collective well-being. The paper concludes with a series of recommendations aimed at promoting innovative activities within a joint cross-sectoral approach, with the objective of reconciling the market, clinical and social values of technology.

Part 1: Redefining the Value of Technology

From a commercial standpoint, technologies generate revenue for professionals, manufacturers and distributors. This largely explains the pressure exerted for their adoption and utilization (Gelijns and Rosenberg 1994; Cookson and Maynard 2000). From a clinical standpoint, they give physicians greater capacity for action by generating knowledge (diagnostic capacity) and permitting intervention on the human body and its physiological functions (therapeutic capacity) which influences the health or quality of life of patients. It is relatively rare for a new technology to produce clinical outcomes that are not considered "promising" by the clinicians concerned (McKinley 1981; Goodman and Gelijns 1996; Rothman 1997). From a societal standpoint, technology affects the redistribution of costs and benefits among various social groups and transforms expectations about health care systems.

It is argued in the following pages that, while assessment allows to determine more precisely the clinical value of innovations, it very often obscures their market value and hardly provides an analysis of their social value. It is important to better define these last two aspects in order to consolidate the role of assessment in decision making and develop effective regulatory instruments.

Technologies as Means of Transforming the Human Body and the Health Care System

Health technologies are attracting media attention and prompting numerous controversies. There have been major breakthroughs in many fields, transforming the relationship with the human body and the health care system. Imaging technologies now make it possible to intervene at earlier stages. Genetic testing can predict disease development at the foetal stage. Tissue engineering can reconstruct the human body from hybrid materials (half -human/animal and half-artificial) (Hogle 2000). Some of these innovations make certain practices technically possible although they remain socially questionable (cloning, "patenting life forms", use of stem cells in research, heterografts, etc.). Indeed, the turn of the millennium has very clearly been characterized by major technological developments concurrent with the need to introduce ethical guidelines and legal rules to prevent things from getting out of hand (Daniels 1993; Callahan 1990). It is in a context of tension between "innovation" and "regulation" (Rip, Schot and Misa 1995) that most medical technologies are being developed and adopted.

In more concrete terms, there are six major sectors where rapid and important developments are noted in the literature. (1) With the advent of informatics and the development of by-products from defence technologies (such as ultrasonography), there has been an increase in medical imaging possibilities (Blume 1992). Because they use different imaging processes, magnetic resonance, positron-emission tomography and axial tomography yield different information. As a result, they cannot easily be substituted for one another. (2) More and more telehealth projects using videoconferencing or digital data transmission by Internet, telephone line, optical cable or satellite are being introduced in different health care sectors, including home care. In addition, information systems are transforming the management and storage of administrative clinical data and information sharing among facilities. (3) The biotechnology sector, which encompasses

various classes of innovations, is in full expansion. The best-known applications are: Apligraf™, an artificial skin cultivated from the patient's cells, whose uses include the treatment of major burn victims and was authorized in 1999 by the FDA; and Carcitel™, a cartilage which prevents or reduces the effects of bone ageing and improves the healing of fractures (Hogle 2000). (4) Vaccines have helped to eradicate many infectious diseases, but research in the field is continuing, aimed at diseases thus far considered chronic (such as Parkinson's). (5) Research on new materials and micro-electronics has made it possible to design implants such as ventricular aids for heart disease patients, or cochlear implants which restores certain auditory functions in deaf persons. (6) Finally, medications are administered by increasingly varied and enhanced devices, such as patches, programmable pumps and inhalators, with more refined pharmacological action.

All of these innovations are being used in an organizational context that is becoming ever more diverse. Hence the necessity, in the assessment field, of introducing the concept of modes of intervention or treatment. Not only are the new technologies means of treatment, but they lead to new care delivery models, as in the case with non-intrusive surgical techniques. Some of these enable surgeons to operate using local anaesthetics in out-patient clinics, while others reduce patient convalescence time. The home care sector is booming thanks to devices that are lighter, more compact and more mobile, not to mention easier to use, to the point that patients are becoming their primary users (mechanical infusion devices to administer antibiotics, oxygen concentrators, remote monitoring systems for diabetes, heart disease or high-risk pregnancies). For a growing number of congenital diseases or defects, several prenatal tests are available, including genetic screening. This is a controversial service offering, since the "treatment" generally proposed to pregnant women is abortion. A great future in being predicted for gene therapy, which is said to make possible early intervention *in utero*, although significant results have yet to be seen. Finally, while organ grafts have been a reality for some time now, there is controversy over the possibility of procuring organs in economically disadvantaged countries and of using animals for this purpose.

In summary, the last 20 years have seen numerous clinical and organizational innovations in the health care sector. They are transforming not only the nature of care, the ways it is provided and the flows of private and public spending, but also the expectations of the population (Bastian 1998).

Can We Put a Figure on the Impact of Technology on Health Spending?

Since the late 1970s, the impact of technologies on health expenditures has generated a fair amount of literature (Chernew, Hirth, Sonnad et al. 1998; Ahrens 1998; Boldy and Lewis 2000; Bryan, Buxton and Brenna 2000; Rettig 1994). It is difficult to quickly summarize this material since authors adopt different analytical perspectives and do not measure economic impacts in the same way. Should we focus solely on the cost of new technology and assume *substitution* effects? In other words, should we postulate that use of this technology renders previous forms of patient management obsolete? Should we include the cost of *complementary* services generated by the use of technology? This applies particularly to the medical follow-up, testing and treatment required by patients who have been *treated* by means of new technology but not

necessarily *cured*. What about technologies used in the context of a new *model* of service organization? For example, the measurement of costs associated with technologies used in out-patient and/or home care services raises certain methodological challenges: (1) we must ensure that the costs of all components of the intervention are captured (pre- and post-operative, telephone follow-up, information management, costs borne by patients, etc.); and (2) to be able to generalize from the outcomes, we must next ensure that these models are fully implemented (personnel training, monitoring tools, care protocols, patient selection, etc.) (Coyle, Davies and Drummond 1998; Jonsson and Husberg 2000; Arno, Bonuck and Padgug 1995). Furthermore, it is often found that increasing recourse to the ou-tpatient method, while potentially reducing the unit cost of interventions, increases the intensity and volume of hospital services, and consequently total expenditures (Chernew 1998). Gelijns and Rosenberg (1994, p.42) identify three main mechanisms by which costs are affected by technology use: (1) increased intensity of interventions (the "technological imperative"); (2) introduction of new technologies and adaptation of existing technologies for other purposes; and (3) expansion of therapeutic and diagnostic information.

Generally speaking, the literature supports the idea that technology is one of the main factors behind rising health expenditures. Chernew et al. (1998) recently reviewed this literature as well as studies of the impact of managed care on the adoption of new technologies in the United States. Each of the 11 studies they identified pertaining to the cost impacts of technology concludes that technology has contributed to a substantial increase in expenditures. For example, Newhouse (1992, 1993), adopting a "residual" approach which determines the total increase in health spending while neutralizing the effects of non-technological factors such as inflation, the ageing of the population and increases in personal income, has concluded that technology was the main growth factor in the period following World War II. Peden and Freeland (1995) have estimated that, since the 1960s, 70% of the increase in spending has been attributable to the development and distribution of medical technologies, which they claim were largely induced by the deployment of health insurance (on this subject, see Danzon and Pauly 2001). The studies listed by Chernew et al. that have adopted an "affirmative" approach – focussing on the economic impact of a technology used for a specific health problem – have come to similar conclusions (Legorretta, Silber, Constantino et al. 1993; Cutler and McLellan 1996, Lu-Yao, McLerran, Wasson et al. 1993).

Since they associate technology with increased spending, these studies tend to support the view that tighter control over the adoption and use of technology is necessary. However, the review by Chernew et al. (1998) indicates that, even though managed care seems to succeed in containing spending increases, the effects observed may only be transitional, in that the adoption of new technologies has been delayed but not avoided. It is also clear that the choice of technology in an "affirmative" study will have a determining effect on its results. Weisbrod (1991) suggests that, for some pathologies, technology has been able to reduce costs substantially (e.g. the polio vaccine). In a recent issue of *Health Affairs* (September/October 2001), a number of authors go so far as to say that the overall cost of technology development yields health gains that are significant enough to justify an increase in spending. For example, Cutler and McClellan (2001) have observed that in four out of five clinical cases, interventions have yielded benefits outweighing their costs (heart attacks, treatment of underweight babies, depression, and cataracts); only one showed costs equivalent to the benefits generated

(breast cancer). To calculate these benefits, the authors estimate that a year of good health is valued at US$100,000 (so if expenditures do not exceed that figure, the intervention is considered "cost-effective"). They also argue that people whose lives have been saved or whose health has been restored will make an economic contribution to society by (re-)entering the labour market and spending income. While they recognize the importance of reducing the use of technologies that yield marginal benefits, the authors fear that policies of technology cost containment, including managed care, will be detrimental to the productivity of health care systems over the long term by limiting innovation.

However, nothing indicates that the main issue for health policy is to determine the degree to which technology is responsible for increased spending. The solution probably does not lie in adopting fewer new technologies. It is more important to get a better understanding of the relationship between the nature of the technologies and expenditures, as well as the incentives for the development and use of innovations. Gelijns and Rosenberg (1994) emphasize the need to take a critical look at technological development: "Empirical analyses that *unpack* the forces underlying technological change and its relationship to health care costs are urgently needed to strengthen the basis for future policy making." Some authors say that the current context is driving manufacturers to develop technologies that help reduce costs (Goodman and Gelijns 1996; Gelijns and Rosenberg 1994; Arno, Bonuck and Padgug 1995). However, if such technologies are deployed in an environment where physicians are given financial incentives to use them, not only is it possible that total expenditures may rise, but there may also be unnecessary and potentially risky treatments. Table 1 below summarizes the impacts that broad technology categories are likely to have on health care spending.

In summary, the clinical value of medical innovations is often difficult to determine, and their contribution to society remains open to debate. On one side, sceptics underscore how much innovations cost. On the other, enthusiasts emphasize their intrinsic value in pushing back the frontiers of medicine. Health technology assessment (HTA) has been a product of this type of confrontation in virtually all industrialized countries.

The Challenge of Assessment: Estimating the Value of Technologies

Since the late 1980s, Canada has enjoyed an excellent international reputation in the field of HTA. Directly contributing to this reputation has been the work of agencies established since the end of that decade in various provinces (BCOHTA, HSURC, AHFMR-HTA Unit, ICES, AETMIS) and at the national level (CCOHTA). HTA is a field of applied, interdisciplinary research oriented toward policy development. It examines the clinical, economic, ethical, legal and social dimensions of the introduction, use and dissemination of technologies and new methods of providing health care (Banta and Perry 1997; Battista, Banta, Jonsson et al. 1994). HTA aims to encourage clinicians, managers and planners to become more rational in their decisions, practices and policies.

Table 1
Potential Effects of Broad Categories of Technologies on Expenditures and Health

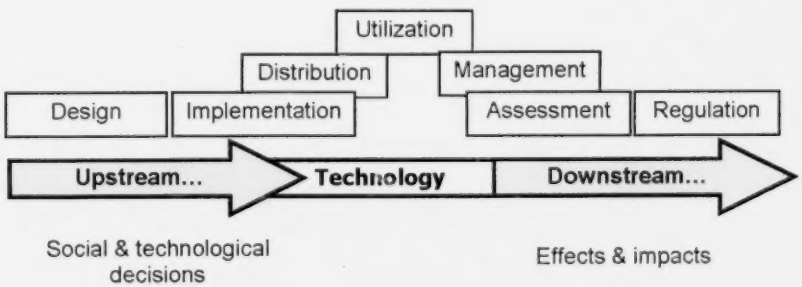
Categories	Effects on health	Increased expenditures	Expenditures avoided
Prevention (healthy workplaces and neighbourhoods)	Reduction of risk factors / trauma Quality of life	Costs of establishing and monitoring a program	Reduction of mortality/morbidity
Screening	Less uncertainty Timely management	Acquisition costs Costs of establishing and monitoring a program False positives, false negatives	Early treatment likely to reduce mortality/morbidity
Diagnosis	Less uncertainty Timely management	Acquisition costs Low substitution	Timely treatment likely to reduce mortality/morbidity
Non-intrusive surgery	Faster healing/ convalescence Quality of life	Acquisition costs Increased volume of services Complications	Reduction of mortality/morbidity Reduced lengths of stay
Chronic treatment	Reduction of pain, symptoms and disability Quality of life	Recurring costs	Control of mortality/morbidity
Palliative treatment	Reduced suffering	Increased intensity of services	Less aggressive therapy
Technical aids	Minimization of disability status	Recurring costs	Social integration
Drugs (for preventive, curative or palliative purposes)	Healing/control of pain and symptoms Quality of life	Recurring costs if problem is chronic	Control of mortality/morbidity
Home/community care (for preventive, curative or palliative purposes)	Non-institutionalized convalescence Reduction of pain, symptoms Quality of life	Private expenses Recurring costs if problem is chronic	Reduced lengths of stay Institutionalization deferred

Nonetheless, the challenge is a formidable one. On the one hand, the number of technologies that can be submitted for assessment far outstrips the current capacity of these agencies (Battista, Lance, Lehoux et al. 1999; Goodman 1992). On the other, the receptivity of health care decision makers to using this evidence has to be increased and supported by appropriate structures and incentives (Garber 1994; Roberts 1999; Lehoux, Battista and Lance 2000). In other words, there are now tangible achievements in HTA, but they have to be consolidated. That consolidation should rest on two main initiatives.

First, a better conceptualization of health technologies is required (Giacomini 1999; Lehoux and Blume 2000). Figure 1 illustrates a linear model where a technology is developed through successive, incremental phases. Within this model, the assessment cannot really generate rigorous data unless it focuses on the clinical use of the technology, because that is when its effects can best be measured in random clinical trials (Goodman 1992). However, major works in the sociology of technology have clearly demonstrated that formative decisions are made well upstream from this clinical phase (Koch 1995; Rip, Schot and Misa 1995; Latour 1989). The cost of technologies is largely determined by decisions that involve both technical choices (material, functionalities, energy, performance, etc.) and social choices (level of competencies required, clinical information, context of use, etc.) (Callon 1989; Williams and Edge 1996). A more elaborate conceptualization of health technologies should recognize that assessment of R&D activities is just as important, since the time has come to make changes and encourage the development of less expensive technologies (this idea is developed in Part 2: see Shine 1997; Coile 2000). A more elaborate conceptualization should also encourage the use of qualitative HTA research, including case studies that offer more refined organizational analyses and interviews or focus groups that clarify the views of users of technologies (professionals and patients) (Giacomini, Cook, Streiner et al. 2000).

Second, dissemination of HTA projects has to be improved and should target broader groups (Cookson and Maynard 2000; Koch 1995). Patient groups and the general population in particular are still poorly informed about the effectiveness, safety and cost of technologies. The public's main sources of information are the health columns in the popular press, which usually vaunt the promises of medical research or doggedly pursue the funding problems of public health care systems (Rabeharisoa and Callon 1998). The result is an ambiguous situation where the argument of the "demand" for new technologies is used by promoters of technology and clinicians to justify higher spending – and even recourse to private funding – when the distribution of more balanced information on technology might strengthen the role of patients in clinical decisions (Domenighetti, Grilli and Liberatti 1998; Bastian 1998). What do we mean by more balanced information? For instance, when AETMIS assessed the benefits and risks of using antigens to screen for prostate cancer, at a time when this practice was spreading rapidly, a special section was developed to clarify the potential effects on men (impotence, incontinence)

Figure 1
Traditional Conception of Technology Development



and the likelihood of their occurrence (CETS 1995). In addition, the report clearly explained the important epidemiological concept of overscreening to make clear to readers that instead of dying *of* this cancer, the large majority of men afflicted by it will die *with* this condition. This sort of knowledge allows for a more critical estimate of the social value of a technology.

In short, HTA can play an important role in rationalizing the use of technology. However, it will be necessary both to refine its analytical framework and to increase the dissemination of its results. The objective is to develop a general culture that is more critical of technology promises.

Wanting Innovation, Underestimating the Risks and Demanding Perfection

Why should we adopt such a critical attitude? Is it not a disguised way of supporting certain forms of rationing? Even of trying to curb innovation? A review of the initial objectives of HTA and a brief analysis of the current situation should clarify this call for a culture of questioning.

When the Office of Technology Assessment (OTA) was created in the United States in the early 70s, technology assessment was deemed relevant because of the need to know the risks for patients of certain forms of treatments (also for healthy individuals, for screening tests). It must be remembered that the introduction of X-rays in the early 20th century – before the risks of radiation exposure were known – generated rather high mortality and morbidity (Blume 1992). Not until the 1980s did the notion of effectiveness truly begin to take shape and the methodology of randomized clinical trials became grounded in medical research (Koch 1995). During this period, studies on regional variations in practices fuelled the idea that clinical decisions were not based on explicit effectiveness criteria. In the 1990s, the advocates of HTA promoted it as one of the best ways to prevent ineffective, unnecessary and harmful technologies from entering health care systems (Marmor and Blustein 1994; Johri and Lehoux, forthcoming). The cost concept was gradually introduced, along with various tools that were supposed to make it easier to compare different therapeutic options for a given disease (cost-effectiveness) or different health programs (QALY, DALY) (Coyle, Davies and Drummond 1998). Finally, at that time, there was a proliferation of initiatives relating to evidence-based clinical practices.

Technological scepticism is thus a feature of a relatively recent historical trend, but one which tends to focus on scientific assessment of the effectiveness, safety and cost of technology. So, during that same period, what was happening on the R&D side? Are ineffective, unnecessary and harmful technologies being put on the market today? A prudent response would be: not many (excluding drugs and medical devices available over the counter). It is probably impossible to provide empirical support for this observation. However, it is becoming increasingly clear from the findings of HTA agencies that current and future medical technology issues cannot be boiled down to a simple, black-and-white choice between adopting and not adopting. The decisions that are required today are much more sophisticated and must be based on varied and ingenious regulatory instruments.

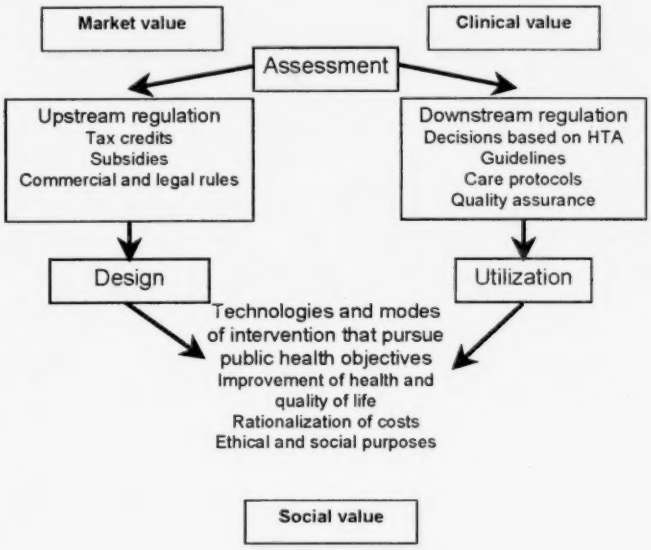
For a growing number of technologies, it is a matter of determining in which clinical and organizational contexts, for which patients and with what level of professional supervision can their use be beneficial. Regulation of this type of practice has to be based on clear guidelines, explicit selection criteria, proven care protocols and appropriate care infrastructures. The complexity of certain technologies demands not only the presence of specialized personnel (such as biomedical engineers, laboratory technicians, genetics consultants or computer specialists), but also adapted infrastructures and effective monitoring programs (for example, a breast cancer screening program requires both equipment that is perfectly maintained, and quality assurance mechanisms). Deployment of specialized technologies in the absence of these types of organizational conditions is tantamount to tacit acceptance of high public health risks.

Furthermore, in many cases, restricting access to patient groups for whom a treatment has been deemed effective raises ethical issues (Nord 1999; Giacomini, Cook, Streiner et al. 2000; St-Arnaud 1999). Can treatment be denied because the health status, age or social environment of the individuals concerned do not meet the ideal conditions for success? How do we respond to patient groups that are demanding faster access to innovations (Barbot 1998)? Finally, some practices, such as assisted reproduction techniques, genetic screening, home telemonitoring and routine testing, seem to be capitalizing on recent social transformations that reveal a close connection between increasing medicalization and the fear of disease together with a quest for the perfect body (Heitman 1998). The more the notion of technological infallibility is reinforced, the higher the expectations of clinical practices. This in a context where the "demand" for technology not only is based on laudatory information sources, but is rather easily manipulated by the proponents of new technologies (Blume 1997).

This brief analysis of the current situation identifies three types of concerns. First, the development of health technologies is greatly encouraged by the fact that they are intrinsically perceived as highly desirable and vehicles of progress. Second, the risks associated with their use are probably more difficult to estimate than was believed at the time that HTA was developed, given that the decision to use them is more complex and requires the establishment of sophisticated regulatory and control structures. Third, it seems paradoxical that public expectations of technology are so high, given the publication of scientific studies and HTA results that show the limits to the effectiveness of technology and that highlight the probabilities of success and side-effects.

Before concluding this first part, it is important to return to our initial question: How can the value of technologies be defined? The links between three dimensions of their contribution seem particularly relevant to this study (see Figure 2). From the federal government's standpoint, the market value of technologies cannot be concealed. The health technology market has major development potential (Zinner 2001; Quebec, MIC 1987; Canada, CST 1993). It would be naïve to try to regulate access to medical technologies in health care systems (downstream) without examining the incentives for their development (upstream). So there is reason to ask whether medical technology R&D activities supported by the federal government are co-ordinated with the concerns of provincial and territorial health care systems. In other words, is there any coherence between innovative industrial activities and the goals of health care systems?

Figure 2
Reconciling the Three Components of Value of Technologies



Next, the tensions observed between "innovation" and "regulation" seem significant enough to examine, much more closely than has been done thus far, the ways in which the economic and clinical contributions of technologies are consistent with their social value. Do technological developments that are increasing the diagnostic and therapeutic capacities of clinicians correspond to specific health needs? Do we know exactly what the population and patients want? Are those desires reasonable and legitimate in light of the distribution of collective resources and social transformations that they imply? How can these issues be democratically debated?
To date, HTA has concentrated on evaluating the clinical effects of technologies and, to some extent, on analysing their costs, but the social, ethical and legal dimensions have received only ad hoc or superficial treatment (Lehoux and Blume 2000). In years to come, the role of HTA will be increasingly important. It will not be possible to fully assume that role unless analysts succeed in estimating the "real cost" of the technologies – including the costs of setting up genuine maintenance and quality assurance programs and systematic strategies for the training and skills maintenance of caregiver teams – and unless they can enrich and clarify a critical social debate, especially about the notions of ethics and fairness (Cookson and Maynard 2000).

Part 2: Rethinking the Instruments of Technology Regulation

Why should we want to link the market, clinical and social values of technologies? First, because the processes for designing and marketing medical innovations have changed dramatically over the years, and directly affect the nature, cost, usefulness and relevance of these technologies. Next, because the issue of containing the costs associated with technology has special significance when formulated so as to grasp the commercial and financial dynamics underlying all the phases of technological development (from upstream to downstream). Finally, because it appears increasingly urgent to co-ordinate federal and provincial technology development policies with those designed to rationalize health services. The second part of the study thus suggests some avenues for the federal government to co-ordinate R&D support activities with technology regulation instruments. The objective is to promote the marketing of technologies that more clearly contribute to the collective well-being.

Are our Technology Policies Schizophrenic?

In Canada, the balance of trade for biomedical equipment is generally negative (Canada, CST 1993). This means that we import more technologies than we export. This "shortfall" has been and remains a recurring argument in federal and provincial science and technology policies for consolidating the industrial fabric and R&D activities of this sector (Canada, CST 1993; Quebec, MIC 1989). More concretely, at the federal level, three types of policies directly affect health technologies. First, commercial policies can influence the financing and creation of firms primarily involved in the medical equipment field (tax credits, entrepreneurship subsidies, international import and export agreements, etc.) (Zinner 2001). Second, policies that aim to support R&D generally can promote the development of specific technology niches that will have the medium- and long-term effect of transforming health care services (biotechnologies, telecommunications, micro-electronics, etc.). Third, health policies have a more direct impact on the supply of health care, particularly those that regulate the entry onto the Canadian market of equipment and drugs (approval, formularies, improvement of technical capacities). To date, however, there seems to be relatively little effort toward harmonizing the effects of these various policies. There is even reason to ask whether some of them are not "schizophrenic". On the one hand, the government feels obliged to consolidate a profitable and growing industry. On the other, it imposes rigorous measures to control health spending.

How do we go about harmonizing policies that pursue apparently divergent ends (profitability versus efficiency)? Is it possible to promote the development of lucrative firms while limiting their revenues? Does this not amount to squaring the circle (Brown and Brown 2001; Goldstein 2001; Johnson 2000; Levin-Scherz 2001; Smith 2001)? The profit motive is indeed a powerful driver in the design and marketing of medical technologies. The potential number of patients likely to benefit from a technology is naturally an important factor in the decision to innovate in a given technological niche, as is the magnitude of the barriers limiting access to those patients (approvals, patents, competition, reimbursement policies, etc.). We are now seeing developments in the home care sector which, because it is not clearly covered in the *Canada Health Act*, are designed to short-circuit health structures so as to access patients directly. Furthermore, the biomedical equipment industry is clearly more fragmented than the

drug industry (Zinner 2001). It contains big as well as small players. Their medium- and long-term capacity to amortize R&D expenditures, outstrip the competition and win the trust of buyers is highly variable. Equally variable are the human and financial resources they require to bring innovative projects to completion. For this reason, it is conceivable that some firms would be interested in committing to specific R&D projects if the government, in return, would agree to provide them with financial, organizational and commercial support.

The prospect of intervening at the technology design phase is clearly attractive once we accept that it is during that phase that critical decisions to the efficiency of the heath care system are made. For example, Christensen et al. (2000) explain why it is helpful to promote the entry on the market of what they call "disruptive technologies": those that disrupt private preserves in the medical technology market by simplifying both the organizational contexts in which technologies are used and the level of skills required to use them. One obvious example is the development of personal computers. Users do not have to master esoteric programming languages, prices are now more accessible, and they are relatively simple to use. An example in the medical field is the development of low-intensity mobile radiology units. They are inexpensive (10% of conventional radiology equipment) and can be used by non-specialized care providers. According to Christensen et al., this sort of project meets with immense resistance from the giants of medical imaging and clashes with corporate mentalities. Another example deserving of more detailed examination is the technological evolution of the management of diabetics. A series of innovations (injection devices, blood glucose monitors, automated monitoring of physiological parameters) has made it possible to expand the role of patients while simplifying and reducing the procedures and material required. It is entirely possible (if the professional corporations agree to revise certain rules governing reserved procedures) that primary care may become an important locus for the development of "disruptive technologies" that could be used in Canada and exported abroad (including to developing countries).

All the same, how would it be possible, in practical terms, for R&D support policies to be linked to public health objectives so as to produce more efficient technologies that contribute to the collective well-being? Three arguments can be made. First, health economists have made it clear that the dynamics of the health care market do not adhere to conventional postulates of markets regulated by the free play of supply and demand (Evans 1984; Contandriopoulos et al. 1993). "Consumption" of care is very often not a matter of choice. Patients generally do not play an informed role because they largely depend on information transmitted by those who prescribe the services or make the equipment. It therefore seems legitimate for the government to intervene, through public policies, to ensure that manufacturers and distributors of biomedical equipment develop technologies that satisfy more explicit health objectives, as opposed to simply regulating access to those technologies entering the market after being developed.

Second, the dynamics that lead to the production of new technological knowledge and innovation have evolved over the past 20 years. Gibbons et al. (1994) stress the new attributes of what they refer to as Mode 2. This is a process of knowledge production that involves closer interaction between universities, government and the private sector. In this context, the creation of new knowledge is clearly oriented toward solving concrete problems, taking various forms such as the search for market outlets for new processes and emerging technologies, or the development of more efficient social programs. Development of such knowledge would require

the formation of heterogeneous and relatively short-lived teams, capable of sharing and integrating a variety of expertise for specific projects. Such focussing of research activities around concrete objectives would legitimize the contribution of non-academic players to assessing the quality and relevance of research work, which would no longer be judged solely by the traditional disciplinary yardstick (originality in terms of advancement of knowledge, methodological rigour, general applicability of results). Under Mode 2, the fact that knowledge is cross-disciplinary and "contextualized" takes on particular importance and tends to erase the traditional boundary between fundamental research (generally in a single discipline) and applied research. Finally, under Mode 2, knowledge is disseminated through more informal channels, outside of scientific institutions (prestigious journals, conferences for informed publics). If this Mode 2 is as prevalent as Gibbons et al. suggest, it would seem not only relevant but necessary for the government to help define the "concrete problems" of our health care systems and to offer objectives to be achieved for the development of new medical technologies. For example, a greater role for the government in piloting projects under a Mode 2 knowledge production would have the advantage of encouraging the development and distribution of "disruptive technologies" capable of generating savings and responding to certain health needs.

Third, it is clear enough that some health innovations – genetics and tissue engineering being the most visible – will raise major ethical and social issues over the next 20 years. The government's responsibilities with respect to those issues will be of two kinds: (1) limiting the amount of social drift; and (2) defining public access to certain technologies, whether or not they are included in the basket of insured services (Daniels 1993; Callahan 1990). Although moratoriums have been imposed in various industrialized countries (on cloning, for example), public and private research centres are clearly engaged in a fierce competition to be the first to make major breakthroughs and secure associated royalties (Hogle 2000). Furthermore, national borders are proving easily permeable, since science in these sectors is developing solely by means of networks of international co-operation (Guston 1999). What lessons can be drawn from this? The dynamics that underlie the development of socially ambivalent technologies are at once powerful and complex. It would be naïve to think it is possible to control them totally. These research centres will succeed in obtaining the financial resources required, sometimes outside of control mechanisms. It is also probable that patient groups will become increasingly demanding (with or without direct encouragement from the technology promoters; see Blume 1997; Barbot 1998) in a context where they are presented with solutions to their health problems or where the legitimacy of the government as a third-party payer is compromised. The cost argument cannot be the sole reason used to deny access to technology. The state will have to stand as a credible interlocutor, capable of representing the interests of each of its current and future citizens.

In summary, this analysis identifies three reasons why the federal government must revise (if not reinvent) its role in technology regulation: (1) the negative effects of market incentives on the supply of care; (2) the advisability of intervening in innovation processes so as to orient the nature of technologies and their impact on costs; and (3) the social and ethical issues raised by the scope of modern techno-scientific breakthroughs which demand that a collective position be taken. These reasons should convince us of the relevance of government intervention both "upstream" and "downstream" of technology development, but one important question remains: How can the federal government give concrete direction and support for specific R&D projects in the medical field and promote the appropriate use of technology?

New Policy Instruments for Regulating Innovation

I mentioned earlier that the main issue for technology and health spending is not to control the adoption of the technologies, but to more finely regulate the patients for whom and the organizational clinical conditions under which the technologies should be used. To clarify this change of perspective, we should first summarize the current instruments for "downstream" regulation, and then define the forms that new "upstream" regulatory mechanisms might take.

"Downstream" Regulation

The usual mechanisms for regulating technology use are largely based on professional colleges, specialists' associations, hospital administrations, payer agencies (physician reimbursement, specific insurers such as occupational health and safety, automobile insurance, offices for disabled persons, etc.) and provincial and territorial health departments (including other administrative levels such as regional boards or councils) (Davies 1999). Table 2 indicates the principal existing mechanisms and offers examples of technologies which, by virtue of their nature and cost level, are candidates for regulation through these mechanisms (Battista, Lance, Lehoux et al. 1999). Very often, to better manage the use of a technology, more than one mechanism has to be applied. Table 2 also indicates the main players likely to influence decisions and contribute to policy implementation. At each of these decision-making levels, there are effectiveness, cost and ethical criteria (accessibility, fairness, principles of beneficence and non-maleficence, informed consent) in play. The overall objective is to guarantee that technologies are used to provide health status gains to those persons who can benefit from them, through competent professionals, within appropriate infrastructures and at an acceptable cost.

As stated earlier, fine regulation of the use of technologies and of the introduction of new modes of treatment will be necessary. This type of regulation assumes that training, guidelines and health protocols will play a more important role. In the home care sector, for instance, intravenous antibiotic therapy can be administered by different means (programmable pump, elastomeric or mechanical devices, gravity). Very often, however, nurses do not have access to protocols issued by professional organizations and mainly resort to "in-house" protocols which vary from one physician or hospital to another and are not systematically updated (Lehoux et al., 2001). In addition, the number of devices available makes it more complicated for nurses to use them (increasing the risk of error), since each one has features that are slightly different (alarms, programming, tube insertion, etc.).

Table 2
Instruments of "Downstream" Regulation

Decision-making levels	Instruments	Examples
Macro: Provincial departments Interlocutors: Specialists' associations and institutions	Procurement policy	Distribution of radiology equipment (TEP, magnetic resonance, etc.)
Interlocutors: College of physicians, specialists'/GPs' associations	Public health policy	Prostate cancer screening program
Interlocutors: Specialists' associations and institutions	Policy on the organization of specialized care	Organ transplant centres
Meso: Institutions Interlocutors: Specialists	Routine examination policy	Pre-operative chest X-rays
Interlocutors: Hospital programs and patient groups	Reimbursement of equipment used at home	Use of portable oxygen therapy cylinders
Interlocutors: Specialists	Resource utilization policy	Reuse of biomedical instruments (catheters, pacemakers, etc.)
Micro: Clinical practice Interlocutors: Specialists' associations and patient groups	Reimbursement of medical interventions	Laparoscopic cholecystectomy
Interlocutors: College of physicians, specialists' associations and patient groups	Guidelines	Breast cancer screening
Interlocutors: Specialists in private practice and patients	None (apart from public information)	Laser vision correction

"Upstream" Regulation

This study suggests that new instruments or mechanisms have to be devised to guide the development of technology and modes of treatment. Such a proposal requires substantial reflection and analysis, which was not possible within the scope of this study. However, the following avenues might be explored. First, in a context of Mode 2 knowledge production, the state's role should be redefined to ensure that current R&D initiatives support not only the sectors that have commercial opportunities, but above all those that are likely to yield public health and efficiency gains. In telemedicine, for example, there must be currently almost a hundred pilot projects across Canada, to which various governments are making financial contributions. Is it possible to better target the distance services that can be offered and the regions where such services are desirable? How can we ensure that these projects are accompanied by evaluative research that allows us to improve technology decisions and know the conditions under which use of these technologies will be beneficial? A complete analysis of the benefits of projects funded through the Health Transition Fund (HTA), which have featured some of the elements suggested above, should help to identify success factors for this type of initiatives (Joubert 2001).

Second, the market logics that preside over the development of medical technologies impose certain constraints that are detrimental to or limit the marketing of "disruptive technologies." Indeed, why would firms agree to commit to the production of technologies likely to reduce the market share of other products they manufacture? Why would small and medium-sized businesses take the risk of developing a technology that generates little profit and whose sales are expected to be low? If our society is relying on innovation to such an extent to resolve health problems while being reluctant to spend more, is it not necessary in turn for it to call into question some of the forces driving that innovation? In other words, it may be that the development of technologies which more clearly contribute to the collective well-being has to be supported by incentives other than just profit. For example, guaranteed markets, tax credits and special subsidies (SME-oriented R&D support) could be granted in order to reduce commercial constraints that now stand in the way of these initiatives. The federal government seems particularly well positioned to design and introduce such instruments, which should necessarily proceed from joint efforts of the business and health sectors.

In summary, the second part of the study has tried to demonstrate that the issue of technology's impact on costs can only be resolved by agreeing to examine all the factors that influence both the "supply" of and the "demand" for technologies. This perspective forces us to acknowledge the "schizophrenic" character of public policies which, on the one hand, encourage R&D likely to lead to commercial applications and, on the other, impose a rationalization of health spending. Given that the health "market" is imperfect, a general policy of laissez-faire would be a dangerous proposition; we feel it is important to point out that the state and civil society must intervene "upstream" of technological development in order to facilitate the design and use of technologies and modes of intervention that are beneficial to health and socially legitimate. This latter point implies the establishment of cross-sectoral regulatory instruments but also mechanisms of public consultation (Bohman 1996).

Recommendations

This final section contains a series of recommendations that aim to promote innovative activities, within a cross-sectoral approach whose objective it is to reconcile the market, clinical and social values of technologies. Three sets of recommendations are offered. The first is to support the "upstream" regulation of technology by developing an environment conducive to the design of efficient technologies. These recommendations imply an analysis of current trade and commerce legislation. The second is to harmonize and consolidate "downstream" regulatory instruments so as to refine our capacity to manage the use of technologies. The third is to promote a culture that is critical of technology by expanding the target publics of HTA and creating expanded forums for public debate.

Beyond these three sets of recommendations, and given that the study suggests a new role for the federal government in the technology sector, it would also be helpful to assess the advisability of creating an independent cross-sectoral agency at the national level with the mandate to:

- Examine all commercial and health policies that impact on the design and marketing of health technologies;
- Identify the public health and efficiency objectives to which medical technologies introduced and used in Canada should contribute;
- Work closely with divisions at Health Canada responsible for the approval of biomedical equipment and the introduction of drugs on the Canadian market; and
- Develop commercial and legal strategies and incentives for private firms and multidisciplinary teams to design and market technologies that contribute to the efficiency of health care systems.

Recommendation 1:
Encourage Innovation where It Matters for the Canadian Population

This study postulates that national and provincial departments of health can play a greater role in R&D activities in order to target sectors where there are few or no therapeutic options and where more cost-effective technologies and modes of treatment could be developed. This assumes that the government can hire specialist resources that are competent to identify and prioritize promising projects.

Research

- Support research that documents and clarifies the views of patients and the population on the usefulness and relevance of medical innovations.
- Inform the population and clinicians of the results of this research.
- Encourage the development of results measurement that takes better account of the practical consequences of treatments on patients' lives.
- Support the use of such results measurement in clinical, administrative and policy decisions.

Trade and Health

- Support firms that are interested in developing technologies that can better meet the expectations of the population and patients.
- Reward innovations, including new modes of intervention, that meet public health objectives and serve to minimize costs by granting their manufacturers special subsidies.
- Provide forms of tax credits to compensate manufacturers who select technological niches where the profit margin is limited but health needs are high.
- Identify collective purchasing strategies to increase bargaining power in order to reduce the costs of acquiring technologies.

Recommendation 2: Manage the Complexity of Technological Systems

This study has stressed that the technological developments we are now witnessing are of unprecedented nature and scope. The medical imaging sector aptly illustrates the need to review the ways in which we acquire, finance, manage and use health technologies. The following recommendations are therefore intended to suggest an organizational framework that includes all of the elements for offering safe, effective and quality care.

Training (support for provincial initiatives)

- Consolidate all training programs (including continuing education) in the health sector and strengthen the human capital required for the appropriate use of technologies (physicians, nurses, biomedical engineers, managers).
- Increase the number of biomedical engineers and ensure that sufficient trained technology maintenance staff is available to guarantee the equipment's technical compliance.
- Ensure that nurses have access to provincially proven and standardized care protocols.

Technology Funding Policies

- Harmonize terms and conditions for the funding (combination of federal, provincial and private sources) of very expensive equipment such as that used in medical imaging.
- At the time of acquisition, provide for funding of the replacement of technologies and of their careful and regular maintenance.

Technology Distribution Policies

- Develop specific distribution plans for specialized technologies that take account of the needs of the population and the availability of human resources and necessary infrastructures.
- Encourage the concentration of specialized technologies in major centres.
- Make managers and clinicians accountable for the proper operation and compliance with safety rules of technologies they adopt and use.
- Penalize establishments that adopt technologies without making use of protocols and guidelines validated by professional organizations and without maintaining strict quality standards.

Recommendation 3: Enhance the Process of Rational Assessment by Organizing Structures for Public Deliberation

The final set of recommendations is based on the idea that a culture that takes a critical stance toward technology can contribute to better use of technologies by clinicians and patients and to better public policies. Moreover, the social and ethical issues surrounding new technologies require that structures for public deliberation be put in place.

Research

- Consolidate HTA capacity at the national, provincial and local levels (particularly in university hospitals).
- Strengthen interdisciplinary efforts in HTA activities.
- Develop analyses that encompass the notion of fairness in technology assessment.

Training (support for provincial initiatives)

- Introduce HTA concepts in medical, nursing and biomedical engineering teaching curricula.
- Encourage specialized training programs in HTA.
- Strengthen the capacity of planners and managers to use HTA results and develop incentives that can strengthen the role of assessment in administrative and clinical policies and decisions.

Communication and Consultation

- Increase the dissemination of HTA results to decision makers.
- Support adapted dissemination of HTA results to the population and patient groups.
- Set up structures for public consultation and deliberation.
- Release to the media the results of these consultation proceedings.

Conclusion

This study sought to offer a rigorous and useful analysis of technological issues that the Commission is mandated to scrutinize, by addressing the following question: Could the design of new regulatory instruments benefit from a critical assessment of the value of innovative technologies and processes? To enrich the discussion, we have tapped a body of multidisciplinary literature, including work on the sociology of innovation. A major emphasis has also been placed on R&D activities that generally take place "upstream" from clinical adoption of technologies. Finally, three sets of recommendations have been developed.

The issue of the cost impact of technologies may well remain on the agenda of provincial and federal governments for decades to come. Nothing indicates that our health care systems have reached a state of balance with respect to structural and technological change. One might even be tempted to venture the opposite, in view of the strength of innovative activities and the growing pressure from budget constraints. Many are taking advantage of this period of tension to suggest greater privatization of the supply and funding of health care. In this study, we have deliberately avoided a discussion of this issue. The private sector is behind every technological innovation: without a for-profit market, there would simply be no manufacturing firms and no technologies. With regard to medical technologies, however, the question as we see it is not to determine whether increasing to role of the private sector is likely to improve the performance of our health care systems, but rather to examine how public health concerns can be harmonized with the constraints and interests of the technology market.

This paper proposes a new role for the federal government, that is to pilot the development of technologies that are more efficient and more socially legitimate. It also suggests some innovative and, indeed, surprising actions. However, it seems useful to give closer consideration to the financial, legal and commercial instruments that would allow manufacturers and distributors to benefit from producing technologies which, instead of magnifying the negative effects of budget constraints, could more clearly contribute to the collective well-being. Obviously, this will require a transformation of the commercial culture of manufacturing firms. In this turbulent era, therefore, we will have to introduce new ways of regulating technologies, while re-examining the incentives and constraints that structure the ways they are designed, purchased, managed and used.

Bibliography

Ahrens, T. 1998. Impact of technology on costs and patient outcome, *Critical Care Nursing Clinical North American* 10(1): 117-25.

Akrich, Madeleine. 1994. Comment sortir de la dichotomie technique/société? Présentation des diverses sociologies de la technique, in *De la préhistoire aux missiles balistiques. De l'intelligence sociale des techniques*, B. Latour and P. Lemonnier, editors. Paris, Éditions La Découverte. p. 105-131.

Arno, P.S., K. Bonuck, and R. Padgug. (1995). The economic impact of high-tech home care, in *Bringing the Hospital Home. Ethical and Social Implications of High-tech Home Care*, J.D.Arras, W.H. Porterfield and L.O. Porterfield, editors. Baltimore, The Johns Hopkins University Press. p. 220-234.

Association des hôpitaux du Québec (AHQ).1989. L'impact économique de l'évolution technologique médicale dans les centres hospitaliers – Projet coût de système. Montréal, Canada.

Banta, David, and Sean Perry. 1997. A history of ISTAHC: A personal perspective on its first 10 years. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13: 430-53.

Barbot, Janine 1998. Science, marché et compassion. L'intervention des associations de lutte contre le sida dans la circulation des nouvelles molécules. *Sciences Sociales et Santé* 16(3): 67-93.

Bastian, Hilda. 1998. Speaking up for ourselves. The evolution of consumer advocacy in health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14: 3-23.

Battista, Renaldo, et al. 1994. Lessons from eight countries. *Health Policy* 30: 397-421.

Battista, Renaldo, et al. 1999. Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec: Synergy, collusion or collision?, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15(3): 593-601.

Blume, Stuart. 1992. *Insight and Industry. On the Dynamics of Technological Change in Medicine*. Cambridge, MIT Press.

Blume, Stuart. 1997. The rhetoric and counter-rhetoric of a "bionic technology", *Science Technology and Human Values* 22: 31-56.

Bohman, James. 1996. *Public Deliberation: Pluralism, Complexity, and Democracy*. Cambridge: MIT Press.

Boldy, D, and J. Lewis. 2000. Controlling health care costs whilst improving population health: What are the issues and can it be done in Hong Kong?, *Asia Pacific Journal of Public Health* 12, Supplement S71-3.

Brown, M.M., and G.C.Brown. 2001. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 79(2): 151.

Bryan, S, M. Buxton, and E. Brenna. 2000. Estimating the impact of a diffuse technology on the running costs of a hospital. A case study of a picture archiving and communication system, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(3): 787-98.

Callahan, Daniel 1990. *What Kind of Life: The Limits of Medical Progress*. Washington D.C., Georgetown University Press. p. 9-318.

Callon, Michel (1989). Society in the making: The study of technology as a tool for sociological analysis, in *The Social Construction of Technological Systems*, W.E. Bijker, T.P. Hughes and T.J. Pinch, editors. Cambridge, MIT Press. p.83-106.

Casey, Steven 1998. *Set Phasers on Stun. And Other True Tales of Design, Technology and Human Error*. Santa Barbara, Aegean Publishing Company (2nd ed.).

Chernew, M.E., et al. 1998. Managed care, medical technology, and health care cost growth: a review of the evidence, *Medical Care Research Review* 55(3): 259-88; discussion 289-97.

Christensen, C.M., R. Bohmer and J. Kenagy. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(5): 102-12, 199.

Coile, R.C. Jr. 2000. The innovator's dilemma: disruptive technologies, *Russ Coiles Health Trends* 12(12): 2-4.

Conseil de la science et de la technologie (CST). 1993. Urgence technologie. Pour un Québec audacieux, compétitif et prospère. Quebec, Publications officielles du Québec.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). 1995. *Screening for Cancer of the Prostate: An Evaluation of Benefits, Unwanted Health Effects and Costs*. Montreal, CETS.

Contandriopoulos, André-Pierre, et al. 1993. Regulatory mechanisms in the health-care systems of Canada and other industrialized countries: description and assessment: Final report. Montreal, University of Montreal, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS).

Cookson Richard, and Alan Maynard. 2000. Health technology assessment in Europe. Improving clarity and performance, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(2): 639-50.

Coyle, D., L. Davies and M.F. Drummond. 1998. Trials and tribulations. Emerging issues in designing economic evaluations alongside clinical trials, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14: 135-44.

Cozzens Suzan, and Edward Woodhouse. 1995. Science, governments, and the politics of knowledge, in *Handbook of Science and Technology Studies*, S. Jasanoff, G.E. Markle, J.C. Petersen, and T. Pinch, editors. Thousand Oaks, Sage Publications.

Cutler D.M., and M. McClellan. 1996. *The Determinants of Technological Change in Heart Attack Treatment*. NBER Working Paper No. 5751, Cambridge MA.

Cutler, D.M., and M. McClellan. 2001. Is technological change in medicine worth it?, *Health Affairs* 20(5): 11-29.

Daniels, N. 1993. Rationing Fairly: Programmatic Considerations, *Bioethics* 7: 224-33.

Danzon, P.M., and M.V. Pauly. 2001. Insurance and new technology : From hospital to drugstore, *Health Affairs* 20(5): 86-100.

Davies, B.J. 1999. Cost containment mechanisms in Canada, *Croa Medical Journal* 40(2): 287-93.

Domenigehtti, G., R. Grilli and A. Liberati. 1998. Promoting consumers' demand for evidence-based medicine, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14: 97-105.

Evans, Robert. 1984. *Strained Mercy – The Economics of Canadian Health Care*. Toronto, Butterworths.

Faulkner, A. 1997. "Strange bedfellows" in the laboratory of the NHS? An analysis of the new science of health technology assessment in the United Kingdom, in *The Sociology of Medical Science and Technology*, M.A. Elston, editor. Oxford: Blackwell.

Garber, A.M. 1994. Can technology assessment control health spending?, *Health Affairs* 13: 115-26.

Gelijns, Annetine, and Nathan Rosenberg. 1994. The dynamics of technological change in medicine, *Health Affairs* 13(3): 28-45.

Giacomini Mita, et al. 2000. Using practice guidelines to allocate medical technologies. An ethics framework, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16: 987-1002.

Giacomini, Mita. 1999. The which-hunt: Assembling health technologies for assessment and rationing, *Journal of Health Politics, Policy, and Law* 24: 715-58.

Gibbons, Michael, et al. 1994. Introduction, in *The New Production of Knowledge: the Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, M. Gibbons et al., editors. London, Sage Publications Ltd.

Goldstein, D. 2001. Disruptive innovations threaten revenues and profits, *Management Care Interface*, 14(4): 50-2.

Goodman, Clifford, and Annetine Gelijns. 1996. The changing environment for technological innovation in health care, *Baxter Health Policy Review* 2: 267-315. PMID: 11066263

Goodman, Clifford. 1992. It's time to rethink health care technology assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 8: 335-58.

Gouvernment of Quebec, ministère de l'Industrie et du Commerce (MIC).1987. *L'industrie du matériel médical au Québec*. Quebec, Publications officielles du Québec.

Guston, David. 1999. Stabilizing the boundary between US politics and science. *Social Studies of Science* 29: 87-112.

Heitman, Elizabeth. 1998. Ethical issues in technology assessment: Conceptual categories and procedural considerations, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14(3): 544-66.

Hoerst, B.J., and J. Fairman. 2000. Social and professional influences of the technology of electronic foetal monitoring on obstetrical nursing. *Western Journal of Nursing Research* 22(4): 475-91.

Hogle, L.F. 2000. Réglementer les innovations utilisant des tissus humains: hybrides et gouvernance. *Sciences Sociales et Santé* 18(4): 53-73.

Jasanoff, Sheila. 1990. *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*. Cambridge, MA, Harvard University Press.

Johnson, D.E. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(6): 197-98.

Johri, Mira, and Pascale Lehoux. (in press). The great escape? Health technology assessment as a means of cost control, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.

Jonsson, D., and M. Husberg. 2000. Socioeconomic costs of rheumatic diseases. Implications for technology assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4): 1193-200.

Kleinke, J.D. 1997. The industrialization of health care, *Journal of the American Medical Association* 278(17): 1456-457.

Koch, E.B. 1995. *Why the Development Process Should Be Part of Medical Technology Assessment: Examples from the Development of Medical Ultrasound*. A. Rip, T.J. Misa and J. Schot, editors. London, Pinter Publishers.

Latour, Bruno. 1987. *Science in Action: How to Follow Scientists and Engineers Through Society*. Cambridge, MA, Harvard University Press.

Le Vérificateur général du Québec (2001). *Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001*. Quebec, Publications officielles du Québec.

Legorreta, A.P., et al. 1993. Increased cholecystectomy rate after the introduction of laparoscopic cholecystectomy, *Journal of the American Medical Association* 270: 1429-32.

Lehoux, Pascale, and Stuart Blume. 2000. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies, *Journal of Health Politics, Policy, and Law* 25(6): 1083-120.

Lehoux, Pascale, Renaldo Battista and Jean-Marie Lance. 2000. Monitoring health technology assessment agencies, *Canadian Journal of Program Evaluation* 15(2): 1-33.

Lehoux Pascale, Charland Carole, Pineault Raynald, Richard Lucie and Jocelyne St-Arnaud. 2001. Convivialité et cadre organisationnel des technologies utilisées à domicile. Rapport 1 : Résultats de l'enquête par questionnaire auprès des gestionnaires des programmes de soins à domicile des CLSC. R01-07, GRIS, University of Montreal.

Levin-Scherz, J. 2001. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 79(2): 150-51.

Lu-Yao, G.L., et al. 1993. The prostate patient outcomes research team. An assessment of radical prostatectomy, *Journal of the American Medical Association* 269: 2633-36.

Marmor, T.R., and J. Blustein. 1994. Cutting waste by making rules: Promises, pitfalls and realistic prospects, in *Understanding Health Care Reform*, T.R. Marmor, editor. New Haven, Yale University Press. p. 86-106.

McKinlay, John. 1981. From promising report to standard procedure: Seven stages in the career of a medical innovation, in *Technology and the Future of Health Care*, J.B. McKinlay, editor. Milkbank Memorial Quarterly. p. 59.

Mohr, P.E, et al. 2001. *The Impact of Medical Technology on Future Health Care Costs*. Project HOPE, Final report. Bethesda, Center for Health Affairs.

Murphy, S. 1998. Does new technology increase or decrease health care costs? The treatment of peptic ulceration, *Journal of Health Services Research Policy* 3(4): 215-18.

Newhouse, J.P. 1992. Medical care costs: How much welfare loss?, *Journal of Economic Perspectives* 6: 3-21.

Newhouse, J.P. 1993. An iconoclastic view of health cost containment, *Health Affairs* 15: 152-71.

Nord, Eric. 1999. *Cost-Value Analysis in Health Care: Making Sense out of QALYs*. Cambridge, Cambridge University Press.

Patton, G.A. 2001. The two-edged sword: How technology shapes medical practice, *Physician Exec.* 27(2): 42-9.

Peden, E.A, and M.S. Freeland. 1995. A historical analysis of medical spending growth, 1960-1963, *Health Affairs* 14: 235-47.

Rabeharisoa, V., and M. Callon. 1998. L'implication des malades dans les activités de recherche soutenues par l'Association française contre les myopathies, *Sciences Sociales et Santé* 16(3): 41-65.

Rettig, R. 1994. Medical innovations duels cost containment, *Health Affairs* 13: 7-27.

Rip, Arie, T.J. Misa and J. Schot, eds. 1995. *Managing Technology in Society: The Approach of Constructive Technology Assessment.* London, Pinter.

Roberts, Janet. 1999. Coalition building and public opinion – New reproductive technologies and Canadian civil society, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15: 15-21.

Rothman, David. 1997. *Beginnings Count: The Technological Imperative in American Health Care*. New York and Oxford, Oxford University Press.

Saint-Arnaud, Jocelyne. 1996. Réanimation et transplantation; la mort reconceptualisée, *Sociologie et Sociétés* XXVIII(2): 93-108.

Saint-Arnaud, Jocelyne. 1999. Enjeux éthiques et technologies biomédicales. Montreal, Presses de l'Université de Montréal.

Shine, K.I. 1997. Low-cost technologies and public policy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13(4): 562-71.

Smith, J.T. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(6): 198.

Tenner, E. 1996. *Why Things Bite Back? Technology and the Revenge of Unintended Consequences.* New York, Vintage Books.

Weisbrod, B.A. 1991. The health care quadrilemma: An essay on technological change, insurance, quality of care, and cost containment, *Journal of Economic Literature* 29: 523-52.

Williams, Robert, and David Edge. 1996. The social shaping of technology, *Research Policy* 25: 865-99.

Zinner, D.E. 2001. Medical R&D at the turn of the millennium. *Health Affairs* 20(5): 202-09.

Appendix:

Specific Terms of Reference for the Paper as Defined by the Commission

Theme of the Paper

How will diagnostic and therapeutic technologies and procedures drive costs in the foreseeable future?

Background and Context

Health care is increasingly costly and many predict that the built-in cost drivers will create even greater pressures for further spending on top of the major reinvestments already made. Three prominently noted cost drivers are diagnostic technologies; therapeutic technologies and procedures; and drugs (the latter is not covered in this paper). Ageing is a fourth but will be examined in a separate paper. These innovations build on science but are often diffused through intensive private sector marketing efforts. Many factors influence both the supply and demand for these technologies, and it is important to understand and to relate the technical qualities and costs of the new developments to their anticipated health impact.

General Question

How will diagnostic and therapeutic technologies and procedures affect the need for and costs of health care services in the next ten to twenty years?

Specific Questions

1. *What new diagnostic technologies are on the horizon, specifically in the areas of medical imaging and laboratory testing? What is their likely impact on system costs? To what extent will the costs of technologies be offset by reduced needs for subsequent health care interventions?*

2. *What new therapeutic technologies and procedures are on the horizon? What is their likely impact on system costs? To what extent will the costs be offset by health status gains that defer further needs for services, and/or reductions in length-of-stay in hospitals and other service needs?*

3. *To what extent can technology assessment frameworks and criteria ensure that new technologies are adopted prudently? To what extent can price be based on added benefit (better diagnostic or therapeutic effect) instead of cost of production?*

4. *What approaches to containing the growth in technology costs have been tried in other advanced countries? How have they worked? Are there any lessons for Canada in these experiences?*

Commission sur
l'avenir des soins de santé
au Canada

Commission on the
Future of Health Care
in Canada

ÉTUDE Nº 37

Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation?

par
Pascale Lehoux
Université de Montréal

novembre 2002

N° de catalogue CP32-79/37-2002F-IN

ISBN 0-662-87883-3

Bien que les opinions exprimées dans ces études n'engagent que les auteurs, chaque étude a été soumise à un processus indépendant d'examen par des pairs. La Commission tient à remercier l'Institut des services et de politiques de la santé (ISPS), des Instituts de recherche en santé du Canada, pour avoir assuré la surveillance et la bonne marche de ce processus d'examen. La participation des auteurs, des examinateurs et de l'ISPS à la réalisation de ces études constitue un apport important aux travaux de la Commission et contribuera à l'héritage qu'elle laissera.

Le générique masculin est utilisé uniquement dans le but d'alléger le texte.

Table des matières

Points saillants iii

Sommaire iv

Remerciements vii

Note biographique viii

Introduction 1
- La question abordée dans cette étude 1
- Trois aspects de la problématique des technologies 2
- Plan de l'étude 3

Partie 1 : Redéfinir la valeur des technologies 4
- Les technologies en tant que sources de transformation du corps humain et du système de soins 4
- Peut-on chiffrer l'impact des technologies sur les dépenses de santé? 6
- Le défi de l'évaluation : estimer la valeur des technologies 9
- Désirer l'innovation, sous-estimer les risques et demander la perfection 10

Partie 2 : Repenser les mécanismes de régulation des technologies 14
- Les politiques en matière de technologie sont-elles schizophrènes? 14
- De nouveaux instruments politiques pour réguler l'innovation 17

Recommandations 21
- Recommandation 1 : Encourager l'innovation là où ça compte pour la population canadienne 21
- Recommandation 2 : Gérer la complexité des systèmes technologiques 22
- Recommandation 3 : Bonifier la démarche rationnelle de l'évaluation par la mise en place de structures de délibération publique 23

Conclusion 24

Bibliographie 25

Appendice : Cadre particulier de l'étude, tel que défini par la Commission 31

Points saillants

- Au cours des vingt dernières années, de nombreuses innovations cliniques et organisationnelles ont vu le jour dans le secteur de la santé.

- Ces innovations transforment non seulement la nature des soins et la manière de les prodiguer mais aussi les attentes de la population.

- Si une démarche rationnelle a tenté de s'imposer par le bais de l'évaluation des technologies de la santé il n'en demeure pas moins qu'elle débouche sur des choix difficiles. Quelle part des ressources collectives est-on prêt à investir dans des services de plus en plus spécialisés et coûteux? Comment peut-on s'assurer que l'accès à ces services demeure équitable et juste?

- La présente étude développe l'idée qu'une nouvelle manière de réguler la conception, la gestion et l'utilisation des technologies doit être adoptée et elle propose au gouvernement fédéral un nouveau rôle.

- Il apparaît non seulement pertinent mais nécessaire que l'État contribue plus activement au développement de nouvelles technologies qui permettront de réduire la pression sur les coûts et de répondre à des besoins de santé.

- L'objectif principal de l'étude est donc de reformuler la question du coût des technologies de manière à dégager de nouvelles pistes de solution en matière de régulation.

- La première partie de l'étude renferme une analyse des tensions entre la valeur marchande des technologies (ce qu'elles rapportent une fois introduites sur le marché), leur valeur clinique (ce qu'elles permettent aux cliniciens de connaître et de faire) et leur valeur sociale (les transformations positives et négatives dont elles sont porteuses).

- La seconde partie insiste sur l'importance, pour le gouvernement fédéral, de créer des mécanismes de régulation « en amont » qui permettent d'influencer les processus de R&D et d'adoption des innovations afin de promouvoir l'entrée sur le marché de technologies qui contribuent plus clairement au bien-être collectif.

- L'étude se termine par trois séries de recommandations qui visent : 1) à encourager l'innovation; 2) à mieux gérer la complexité des technologies; et 3) à consolider l'évaluation des technologies.

Sommaire

Introduction

Les chercheurs qui ont tenté de répondre à la question de l'impact des technologies sur les coûts se sont heurtés à des difficultés conceptuelles et empiriques de taille. Du fait que la nature, le rôle, le fonctionnement et les effets diffèrent grandement d'une technologie à l'autre, il est impossible de mesurer globalement quel est ou quel sera leur impact sur les coûts. La présente étude tente plutôt de développer une analyse rigoureuse et utile en abordant la question suivante: Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation? L'étude s'appuie sur une documentation multidisciplinaire et souligne l'importance des activités de R&D qui se déroulent « en amont » de la phase d'adoption clinique des technologies.

La démarche suivie repose sur trois observations : 1) la valeur des technologies est souvent définie selon une conception étroite voulant que seuls les coûts et les effets cliniques soient mesurés; 2) si une démarche rationnelle par rapport à l'adoption des technologies a tenté de s'imposer, entre autres par l'évaluation des technologies de la santé (ETS), il n'en demeure pas moins qu'elle débouche sur des choix difficiles; 3) il apparaît nécessaire de renouveler les mécanismes de régulation en élargissant les forums de délibération publique car la question du bon usage des technologies doit être débattue dans l'arène publique et non uniquement au sein de groupes d'experts.

Partie 1 : Redéfinir la valeur des technologies

D'un point de vue commercial, les technologies génèrent des revenus pour les professionnels, les manufacturiers et les distributeurs. D'un point de vue clinique, elles étendent la capacité d'action des médecins en générant des savoirs et en permettant des interventions sur le corps humain. D'un point de vue sociétal, les technologies affectent la redistribution des avantages et des coûts entre différents groupes sociaux et elles transforment les attentes vis-à-vis des systèmes de soins.

Or, les tensions observées entre « innovation » et « régulation » semblent assez importantes pour que l'on examine très attentivement de quelles manières la contribution des technologies sur les plans économique et clinique est cohérente avec leur valeur sociale. Les développements technologiques qui accroissent la capacité diagnostique et thérapeutique des cliniciens correspondent-ils à des besoins de santé? Sait-on exactement ce que la population et les patients désirent? Ces attentes sont-elles raisonnables et légitimes compte tenu de la répartition des ressources collectives et des transformations sociales qu'elles impliquent? Dans les années à venir, le rôle de l'ETS sera de plus en plus important et il ne pourra s'exercer pleinement que si les évaluateurs réussissent à estimer le « vrai coût » des technologies et arrivent à clarifier des débats sociaux en incluant les notions d'éthique et d'équité.

Partie 2 : Repenser les mécanismes de régulation des technologies

Au niveau fédéral, trois types de politiques influent sur les technologies: 1) les politiques commerciales touchent au financement et à l'établissement des entreprises qui œuvrent principalement dans le domaine des équipements médicaux; 2) les politiques en matière de R&D peuvent promouvoir le développement de créneaux technologiques particuliers qui transforment les services de santé; 3) les politiques de santé ont un impact direct sur l'offre de soins de santé, notamment, celles régulant l'introduction sur le marché canadien des équipements et des médicaments.

Or, jusqu'à maintenant, relativement peu d'efforts semblent avoir été faits pour harmoniser ces politiques. Il y a même lieu de se demander si elles ne sont pas « schizophrènes »? Puisque les processus de conception et de mise en marché des innovations médicales influent directement sur la nature, le coût, l'utilité et la pertinence de ces technologies, il apparaît de plus en plus urgent d'arrimer, aux niveaux fédéral et provincial, les politiques de développement technologique à celles visant à rationaliser les services de santé. Le gouvernement fédéral doit revoir (sinon réinventer) son rôle dans la régulation des technologies. Il apparaît non seulement pertinent mais nécessaire que le gouvernement puisse contribuer à définir les « problèmes concrets » de nos systèmes de soins. Une contribution accrue dans le pilotage de projets de R&D devrait favoriser la mise au point et la diffusion de technologies qui réduisent la pression sur les coûts et répondent à des besoins de santé.

Recommandations

Recommandation 1 : Encourager l'innovation là ou ça compte pour la population canadienne. Les ministères de la santé, aux paliers national et provincial, peuvent jouer un plus grand rôle dans les activités de R&D de manière à cibler à la fois les secteurs où il n'existe que peu ou pas d'options thérapeutiques et ceux où des technologies présentant un meilleur rapport coût-efficacité pourraient être développées.

Recommandation 2 : Gérer la complexité des systèmes technologiques. Les développements technologiques actuels sont d'une nature et d'une ampleur sans précédents. Il faut revoir nos manières d'acquérir, de financer, de gérer et d'utiliser les technologies de la santé. Il importe de définir un cadre organisationnel au sein duquel l'ensemble des éléments permettant d'offrir des soins efficaces, de qualité et sûrs soient présents.

Recommandation 3 : Bonifier la démarche rationnelle de l'évaluation par la mise en place de structures de délibération publique. Une culture critique vis-à-vis des technologies peut favoriser une meilleure utilisation de celles-ci par les cliniciens et les patients et contribuer à l'élaboration de meilleures politiques publiques. Les enjeux sociaux et éthiques qui accompagnent les nouvelles technologies requièrent la mise en place de structures de délibération publique.

Conclusion

Il est possible que la question de l'impact des technologies sur les coûts demeure à l'ordre du jour des gouvernements fédéral et provinciaux pour plusieurs décennies à venir. Rien n'indique que nos systèmes de soins aient atteint un état d'équilibre sur le plan des changements structurels et technologiques. On serait même tenté d'affirmer le contraire. Cette étude propose un nouveau rôle pour le gouvernement fédéral : piloter le développement de technologies plus efficientes et socialement plus légitimes. Il semble utile de réfléchir plus attentivement aux instruments financiers, juridiques et commerciaux qui permettraient à des manufacturiers et à des distributeurs de trouver leur compte dans la production de technologies qui, plutôt que d'amplifier les effets négatifs des contraintes budgétaires, contribueraient plus clairement au bien-être collectif.

Remerciements

Pascale Lehoux est chercheur-boursier du Programme national de recherche et développement en santé du Canada, maintenant sous la responsabilité des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC, 1998-2003; #6605-5359-48).

L'auteur remercie les personnes qui ont généreusement accepté de lire et de commenter des versions préliminaires de cette étude :

- Renaldo N. Battista, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), Département d'épidémiologie et de biostatistiques, Université McGill
- André-Pierre Contandriopoulos, Département d'administration de la santé (DASUM), Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS), Université de Montréal
- Jean-Louis Denis, DASUM, GRIS, Université de Montréal
- Mira Johri, DASUM, GRIS, Université de Montréal
- Paul Lamarche, DASUM, GRIS, Université de Montréal
- Jean-Marie Lance, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)
- Marie Rachelle Narcisse, candidate au doctorat en santé publique, Université de Montréal
- Raynald Pineault, Département de médecine sociale et préventive, GRIS, Université de Montréal.

Note biographique

Pascale Lehoux est professeur agrégé au Département d'administration de la santé de l'Université de Montréal (DASUM) et chercheur au Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS). Docteur en santé publique (Université de Montréal, 1996), elle a effectué sa formation postdoctorale au *Department of Science & Technology Dynamics* de l'Université d'Amsterdam, Pays-Bas (1996-1997), et au Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (maintenant AETMIS; 1997-1998). Depuis 1994, elle est chercheur consultant pour l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Son domaine principal de recherche et d'enseignement est l'évaluation des technologies de la santé.

Pascale Lehoux adopte des modèles théoriques issus des sciences sociales afin d'analyser les dimensions organisationnelles, professionnelles et sociales des technologies de la santé. Ses publications ont porté sur les technologies de l'information (dossier médical informatisé, télémédecine) et les technologies utilisées à domicile (oxygénothérapie, antibiothérapie IV, alimentation parentérale, etc.). Elle a participé à la conception et coordonne la mise en œuvre d'une maîtrise internationale en évaluation des technologies de la santé, un projet qui rassemble cinq universités canadiennes et européennes (Université de Montréal, Université McGill, Université d'Ottawa, Université catholique de Rome et Université de Barcelone) et cinq organismes d'évaluation des technologies.

Introduction

Cette étude a été réalisée à la demande de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. La question suggérée à l'auteur était la suivante : Quel impact auront les technologies de diagnostic et les techniques et procédures thérapeutiques sur les coûts dans un avenir prévisible? Une série de questions spécifiques étaient également proposées et visaient à identifier les technologies susceptibles d'avoir une incidence sur la santé et les coûts, la mesure dans laquelle le coût de ces technologies serait compensé par une réduction des services requis et de quelles manières les dépenses pourraient être contrôlées (voir l'appendice).

La question abordée dans cette étude

Les chercheurs qui ont tenté de répondre aux questions posées par la Commission se sont heurtés à des difficultés conceptuelles et empiriques de taille (Chernew, Hirth, Sonnad et coll. 1998; Ahrens 1998; Boldy et Lewis 2000; Bryan, Buxton et Brenna 2000; Rettig 1994). D'abord, le mot « technologie » désigne plusieurs entités très différentes, allant du dispositif implantable, à la technique chirurgicale, en passant par l'imagerie médicale. Ensuite, s'il est possible de démontrer qu'une technologie spécifique peut, dans des conditions précises, conduire à des économies, il demeure extrêmement risqué de généraliser et d'appliquer de telles conclusions à d'autres contextes organisationnels et à d'autres technologies. Enfin, la fenêtre de temps à l'intérieur de laquelle sont mesurés les coûts et les bénéfices d'une technologie a un impact considérable sur les conclusions. Autrement dit, puisque la nature, le rôle, le fonctionnement et les effets diffèrent grandement d'une technologie à l'autre, il est impossible de mesurer globalement quel sera leur impact sur les coûts. Seule une démarche empirique comparative serait susceptible de dégager des dynamiques relativement robustes en les analysant au sein d'une typologie d'impacts économiques. Cet exercice a été tenté à notre connaissance à au moins deux reprises (Mohr, Mueller, Neumann et coll. 2001; AHQ 1989). Il permet de mieux comprendre les mécanismes par lesquels des technologies réduisent ou augmentent certains coûts (journées d'hospitalisation, visites à l'urgence, etc.), mais il ne permet pas de proposer de nouvelles manières de réguler l'accès à ces technologies. Par ailleurs, il n'était pas possible de conduire des analyses empiriques dans le cadre de la présente étude.

Aussi, afin de développer une analyse rigoureuse et utile des enjeux liés aux questions suggérées par la Commission, nous avons d'abord choisi de les reformuler dans une interrogation plus large : une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation? Ensuite, pour enrichir la discussion, nous avons choisi de mobiliser une documentation multidisciplinaire, incluant les cadres d'analyse issus de la sociologie de l'innovation (Akrich 1994) et d'insister sur l'importance des activités de R-D qui se déroulent généralement « en amont » de la phase d'adoption clinique des technologies. Nos décisions s'appuient sur trois observations à la fois personnelles et empiriques.

Trois aspects de la problématique des technologies

Premièrement, au fil de nos travaux de recherche, il nous est apparu que la valeur des technologies est souvent définie selon une conception utilitariste étroite voulant que seuls les coûts et les effets cliniques soient mesurés (survie, mesures objectives des capacités fonctionnelles, précision diagnostique) et ceci en assumant *a priori* que ces effets sont bénéfiques ou souhaitables. Une telle perspective entre en contradiction avec des analyses sociologiques qui indiquent que la population, aussi bien que les groupes de patients concernés, s'intéressent davantage aux conséquences pratiques des traitements (qualité de vie, autonomie, séquelles) et à leurs significations éthiques (par exemple pourquoi dépister ou diagnostiquer si l'on ne peut pas traiter?) (Blume 1997; St-Arnaud 1996, 1999; Heitman 1998). De là l'importance d'élargir la discussion sur la valeur des technologies au-delà de leur effets cliniques et économiques (Giacomini, Cook, Streiner et coll. 2000).

Deuxièmement, la complexité croissante des « systèmes technologiques » est très souvent sous-estimée, ce qui nous amène à ignorer leur « vrai coût », à mal gérer leur utilisation et leur renouvellement et à ne pas bénéficier pleinement de leur potentiel (Casey 1998; Patton 2001). Cette dernière observation est étroitement liée à la formation que nous avons acquise en design industriel, qui nous incite à examiner de plus près comment sont comprises, gérées et utilisées les technologies en contexte réel. Or, il est crucial de se débarrasser d'une conception idéalisée des technologies selon laquelle il suffit de les acquérir pour pouvoir en bénéficier. Les historiens des technologies insistent sur les changements majeurs qui se sont opérés au cours des vingt dernières années (Tenner 1996; Rip, Schot et Misa 1995). Selon eux, nous ne sommes plus de simples manipulateurs d'outils dont on peut observer et contrôler les résultats immédiats, mais dorénavant des gestionnaires de « portions » de réseaux technologiques dont les ramifications et la portée dépassent nettement les compétences d'une seule profession ou d'un seul corps de métier. Il en résulte une situation d'interdépendance élevée où un éventail de compétences distinctes et spécialisées sont requises afin d'implanter, d'entretenir et d'utiliser les technologies (Casey 1998). Le dernier rapport du Vérificateur général du Québec (2001) évoque cette complexité systémique en confirmant que le parc d'équipements en radiologie n'a pas été géré de manière adéquate, que plusieurs appareils sont vétustes ou non utilisés faute de ressources humaines ou financières pour les opérer, et que la santé de la population en serait compromise.

Troisièmement, si une démarche rationnelle par rapport à l'adoption des technologies a tenté de s'imposer, entre autres par le bais de l'évaluation des technologies de la santé, il n'en demeure pas moins que cette démarche débouche sur des choix difficiles. Quelle part des ressources collectives est-on prêt à investir dans des services de plus en plus spécialisés et coûteux? Est-il possible de financer et de réguler l'utilisation des technologies de manière judicieuse? Comment peut-on s'assurer que l'accès à ces services demeure équitable et juste? Ces questions ne peuvent se résoudre uniquement par une évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et des coûts des technologies, mais nécessitent un examen des aspects éthiques et sociopolitiques qui accompagnent les changements technologiques (Cookson et Maynard 2000; Lehoux et Blume 2000). Dans cette étude, nous insiste donc sur la nécessité de renouveler les mécanismes de régulation.en élargissant les forums de délibération publique car la question du bon usage des technologies doit être débattue dans l'arène publique et non uniquement au sein de groupes d'experts qui sont et seront de plus en plus soumis aux pressions de groupes d'intérêts tels les

corporations médicales et l'industrie des équipements biomédicaux (Jasanoff 1990; Cozzens et Woodhouse 1995; Giacomini 1999; Faulkner 1997).

Plan de l'étude

En tentant de clarifier et d'articuler ces trois observations, la présente étude développe l'idée qu'une nouvelle manière de réguler la conception, la gestion et l'utilisation des technologies doit être adoptée et elle propose un nouveau rôle pour le gouvernement fédéral. La première partie renferme une analyse des tensions entre la valeur marchande des technologies (ce qu'elles rapportent une fois introduites sur le marché), leur valeur clinique (ce qu'elles permettent aux cliniciens de connaître et de faire) et leur valeur sociale (les transformations positives et négatives dont elles sont porteuses). La seconde partie insiste sur l'importance, pour le gouvernement fédéral, de créer de nouveaux mécanismes de régulation « en amont » permettant d'influencer les processus de R-D et d'adoption des innovations afin de promouvoir la mise en marché et l'utilisation de technologies qui contribuent plus clairement au bien-être collectif. L'étude se termine par une série de recommandations qui visent à promouvoir des activités innovantes, à l'intérieur d'une démarche intersectorielle concertée, avec pour objectif de concilier les valeurs marchande, clinique et sociale des technologies.

Partie 1 : Redéfinir la valeur des technologies

D'un point de vue commercial, les technologies engendrent des revenus pour les professionnels, les manufacturiers et les distributeurs. C'est ce qui explique, en grande partie, les pressions exercées en vue de leur adoption et de leur utilisation (Gelijns et Rosenberg 1994; Cookson et Maynard 2000). D'un point de vue clinique, elles étendent la capacité d'action des médecins en générant des savoirs (capacité diagnostique) et en permettant des interventions sur le corps humain et ses fonctions physiologiques (capacité thérapeutique) qui influent sur l'état de santé ou la qualité de vie des patients. Il est relativement rare qu'une nouvelle technologie produise des effets cliniques qui ne soient pas jugés « prometteurs » par les cliniciens concernés (McKinley 1981; Goodman et Gelijns 1996; Rothman 1997). D'un point de vue sociétal, les technologies ont une incidence sur la redistribution des avantages et des coûts entre différents groupes sociaux et elles transforment les attentes à l'égard des systèmes de soins.

Dans les pages qui suivent, nous ferons valoir que si l'évaluation permet de mieux connaître la valeur clinique des innovations, elle occulte très souvent leur valeur marchande et parvient difficilement à une analyse de leur valeur sociale. Or, il importe de mieux cerner ces deux derniers aspects afin de consolider le rôle de l'évaluation dans la prise de décision et de développer des mécanismes de régulation efficaces.

Les technologies en tant que sources de transformation du corps humain et du système de soins

Les technologies de la santé attirent l'attention des médias et suscitent moult controverses. Des percées importantes ont vu le jour dans plusieurs domaines et transforment le rapport au corps humain et au système de soins. Les technologies en imagerie permettent maintenant d'intervenir de manière plus précoce. Les tests génétiques permettent de prédire, au stade fœtal, le développement de maladies. L'ingénierie tissulaire permet de reconstruire le corps humain à partir de matériaux hybrides (mi-humain/animal et mi-artificiel) (Hogle 2000). Certaines de ces innovations rendent techniquement possibles des pratiques qui demeurent socialement équivoques (clonage, brevet du vivant, utilisation de cellules souches en recherche, xénogreffe, etc.). En fait, le tournant du millénaire est très nettement caractérisé par des développements technologiques majeurs et, du même coup, par la nécessité d'adopter des balises éthiques et des règles juridiques afin d'éviter les dérapages (Daniels 1993; Callahan 1990). C'est dans un contexte de tensions entre « innovation » et « régulation » (Rip, Schot et Misa 1995) que sont mises au point et adoptées la plupart des technologies médicales.

Plus concrètement, la documentation fait ressortir six grands secteurs où des développements rapides et importants surviennent. 1) Suite à l'introduction de l'informatique et au développement de produits dérivés des technologies de la défense (par exemple l'échographie), les possibilités en imagerie médicale se sont multipliées (Blume 1992). La résonance magnétique, la tomodensitométrie par émission de positrons ou la tomographie axiale, parce qu'elles exploitent des procédés de constitution d'images différents, procurent des informations différentes. Cela a pour effet de les rendre relativement peu substituables l'une à l'autre. 2) De plus en plus de projets de télésanté exploitant la vidéoconférence ou la transmission de données

numériques par Internet, ligne téléphonique, câble optique ou satellite, s'implantent dans différents secteurs de soins, y compris les soins à domicile. De plus, des systèmes d'information viennent transformer la gestion et l'archivage des données clinico-administratives et le partage d'information entre établissements. 3) Le secteur des biotechnologies, qui regroupe plusieurs catégories d'innovations, est en plein essor. Les applications les plus connues sont l'Apligraf™ – une peau artificielle cultivée à partir des cellules du patient destinée, entre autres, au traitement des grands brûlés et qui a été autorisée en 1999 par le FDA – et Carcitel™ – un cartilage qui prévient ou amoindrit les effets du vieillissement des os et améliore la guérison des fractures (Hogle 2000). 4) Si les vaccins ont contribué à éradiquer plusieurs maladies infectieuses, la recherche dans ce domaine se poursuit et s'attaque à des maladies jusqu'à maintenant considérées chroniques (par exemple la maladie de Parkinson). 5) La recherche sur les nouveaux matériaux et la micro-électronique a rendu possible la conception d'implants tels les dispositifs d'assistance ventriculaire pour les malades cardiaques ou l'implant cochléaire qui rétablit certaines fonctions auditives chez les personnes sourdes. 6) Enfin, les médicaments s'administrent selon des dispositifs de plus en plus variés et améliorés – comme les timbres, les pompes programmables ou les inhalateurs – et agissent plus finement sur le plan pharmacologique.

Toutes ces innovations s'utilisent dans un contexte organisationnel qui tend à se diversifier. De là provient la nécessité, dans le domaine de l'évaluation, d'introduire la notion de modes d'intervention. En effet, non seulement peut-on intervenir grâce à de nouvelles technologies, mais celles-ci induisent de nouveaux modèles de prestation des soins comme c'est le cas avec les techniques de chirurgie peu intrusives. Certaines permettent d'opérer sous anesthésie locale et en clinique externe, tandis que d'autres réduisent le temps de convalescence des patients. Le secteur des soins à domicile est en plein essor grâce à des équipements plus légers, compacts et mobiles et qui se veulent aussi plus simples d'utilisation, au point où les patients en deviennent les principaux usagers (infuseur mécanique pour administrer des antibiotiques, concentrateurs d'oxygène, systèmes de monitoring à distance pour le diabète, les maladies cardiaques ou les grossesses à risque). Pour un nombre croissant de maladies ou de malformations congénitales, plusieurs tests prénataux, incluant le dépistage génétique, sont disponibles. Il s'agit d'une offre de soins controversée puisque le « traitement » qui est généralement proposé aux femmes enceintes est l'avortement. Certains vantent aussi les promesses de la thérapie génique qui permettrait d'intervenir précocement, *in utero*, quoique les véritables résultats restent à venir. Enfin, si les greffes d'organes se pratiquent déjà depuis un certain temps, des controverses ont cours quant à la possibilité de se procurer des organes dans les pays économiquement défavorisés et d'exploiter des animaux à cette fin.

En somme, au cours des vingt dernières années, de nombreuses innovations cliniques et organisationnelles ont vu le jour dans le secteur de la santé. Ces innovations transforment non seulement la nature des soins, la manière de les prodiguer et le flux des dépenses privées et publiques, mais aussi les attentes de la population (Bastian 1998).

Peut-on chiffrer l'impact des technologies sur les dépenses de santé?

Depuis la fin des années 70, la question de l'impact des technologies sur les dépenses de santé a suscité une documentation relativement abondante (Chernew, Hirth, Sonnad et coll. 1998; Ahrens 1998; Boldy et Lewis 2000; Bryan, Buxton et Brenna 2000; Rettig 1994). Il est difficile d'en faire une synthèse rapide car les auteurs adoptent différentes perspectives analytiques et ne mesurent pas les impacts économiques de la même façon. Doit-on se concentrer uniquement sur le coût des nouvelles technologies et assumer des effets de *substitution*? C'est-à-dire poser l'hypothèse que l'usage de cette technologie rend caduques les formes précédentes de prise en charge. Doit-on inclure le coût des services *complémentaires* que l'usage de la technologie induit? Il s'agit notamment du suivi médical, des tests et des traitements que nécessiteront les patients *traités* grâce à la nouvelle technologie mais non forcément *guéris*. Que fait-on des technologies dont l'usage s'inscrit dans un nouveau *modèle* d'organisation des services? Par exemple, mesurer les coûts associés aux technologies utilisées dans le cadre de services ambulatoires ou à domicile pose des défis méthodologiques : 1) il faut s'assurer de capter les coûts de toutes les composantes de l'intervention (interventions pré et post-opératoires, suivi téléphonique, gestion des renseignements, coûts assumés par les patients, etc.); et 2) pour que les résultats soient généralisables, il faut ensuite s'assurer que ces modèles soient implantés intégralement (formation du personnel, outils de suivi, protocoles de soins, sélection des patients, etc.) (Coyle, Davies et Drummond 1998; Jonsson et Husberg 2000; Arno, Bonuck et Padgug 1995). Par ailleurs, on constate souvent que le recours croissant au mode ambulatoire, bien qu'il puisse diminuer le coût unitaire des interventions, a pour effet d'accroître l'intensité et le volume des services hospitaliers et, par voie de conséquence, les dépenses totales (Chernew 1998). En effet, Gelijns et Rosenberg (1994, p. 42) identifient trois principaux mécanismes par lesquels l'utilisation des technologies influe sur les coûts : 1) l'augmentation de l'intensité des interventions (« l'impératif technologique »); 2) l'introduction de nouvelles technologies et l'adaptation de technologies existantes à d'autres fins; et 3) l'élargissement des indications thérapeutiques ou diagnostiques.

De façon générale, la documentation appuie l'idée que les technologies sont l'un des principaux facteurs d'accroissement des dépenses de santé. Chernew et coll. (1998) ont récemment effectué une revue de ces travaux et de ceux traitant de l'impact du « *managed care* » sur l'adoption des nouvelles technologies aux États-Unis. Chacune des onze études identifiées par Chernew et coll. traitant de l'impact des technologies sur les coûts arrive à la conclusion que la technologie a contribué à une augmentation substantielle des dépenses. Par exemple, Newhouse (1992, 1993), adoptant une perspective « résiduelle » – qui retranche de l'accroissement total des dépenses de santé l'effet des facteurs non technologiques tels que l'inflation, le vieillissement de la population et l'augmentation des revenus personnels –, arrive à la conclusion que la technologie a été le principal facteur d'accroissement durant la période qui a suivi la Deuxième Guerre mondiale. Peden et Freeland (1995) ont estimé que, depuis les années 60, 70 p. 100 de l'accroissement des dépenses était attribuable au développement et à la diffusion des technologies médicales qui, selon ces auteurs, sont largement induites par le déploiement de l'assurance médicale (voir à ce sujet Danzon et Pauly 2001). Les études recensées par Chernew et coll. qui ont adopté une démarche « affirmative » – centrée sur l'impact économique d'une technologie utilisée pour un problème de santé spécifique –

ont également conclu dans le même sens (Legorretta, Silber, Constantino et coll. 1993; Cutler et McLellan 1996; Lu-Yao, McLerran, Wasson et coll. 1993).

Étant donné qu'elles associent les technologies à un accroissement des dépenses, ces études tendent à soutenir l'idée qu'il faut exercer un contrôle plus serré sur l'adoption et l'utilisation des technologies. Toutefois, la revue de Chernew et coll. (1998) indique que, même si le *managed care* semble réussir à contenir l'accroissement des dépenses, il est possible que les effets observés ne soient que transitoires dans la mesure où l'adoption de nouvelles technologies aurait été retardée mais non éludée. De plus, il est clair que le choix de la technologie dans une étude « affirmative » va déterminer le sens des résultats. Weisbrod (1991) indique en effet qu'il existe des pathologies où des technologies ont pu réduire substantiellement les coûts (par exemple le vaccin contre la polio). Dans un numéro récent de *Health Affairs* (septembre/octobre 2001), plusieurs auteurs vont même jusqu'à affirmer que le coût global du développement technologique correspond à des gains de santé suffisamment importants pour justifier un accroissement des dépenses. Par exemple, Cutler et McClellan (2001) ont observé que sur cinq situations cliniques, les interventions ont procuré des avantages supérieurs aux coûts dans quatre cas (crises cardiaques, traitement des bébés de petit poids, dépression et cataractes), tandis qu'une seule présentait des coûts équivalents aux avantages engendrés (cancer du sein). Pour calculer les avantages, ces auteurs estiment qu'une année de vie en bonne santé vaut 100 000 $US (par conséquent, toute dépense de santé qui ne dépasse pas ce montant est jugée « rentable »). Ils postulent également que les personnes dont la vie a été sauvée ou la santé rétablie vont contribuer économiquement à la société en (ré)intégrant le marché du travail et en dépensant leurs revenus. Tout en reconnaissant l'importance de réduire l'utilisation des technologies qui ne procurent que des avantages marginaux, ces auteurs craignent que les politiques qui tentent de contrôler les dépenses liées aux technologies, y compris le *managed care*, nuisent à long terme à la productivité des systèmes de soins en limitant l'innovation.

Or, rien n'indique que l'enjeu principal, sur le plan des politiques de santé, soit de déterminer l'ampleur de la contribution des technologies à l'accroissement des dépenses. La solution ne réside probablement pas dans un ralentissement de l'adoption des technologies nouvelles. Il importe davantage de mieux saisir la relation entre la nature des technologies et les dépenses, de même que les incitations qui orientent le développement et l'utilisation des innovations. Gelijns et Rosenberg (1994) insistent sur la nécessité de faire un examen critique du développement technologique : « des analyses empiriques départageant les forces sous-jacentes du changement technologique et ses liens avec les coûts de soins de santé sont requises de toute urgence pour renforcer l'assise de l'élaboration des politiques futures. » Certains auteurs affirment que le contexte actuel pousse les manufacturiers à développer des technologies qui contribuent à réduire les coûts (Goodman et Gelijns 1996; Gelijns et Rosenberg 1994; Arno, Bonuck et Padgug 1995). Cependant, si de telles technologies sont déployées dans un environnement où prévalent des incitatifs financiers qui encouragent les médecins à y recourir, il est possible non seulement que les dépenses totales augmentent mais aussi que des interventions inutiles et potentiellement risquées soient effectuées. Le tableau 1 résume, pour les principales catégories de technologies, les effets qu'elles sont susceptibles d'avoir sur les dépenses et la santé.

Tableau 1
Effets potentiels des principales catégories de technologies sur les dépenses et la santé

Catégories	Effets sur la santé	Augmentation des dépenses	Dépenses évitées
Prévention (environnements de travail et quartiers sains)	Réduction des facteurs de risque/traumatismes Qualité de vie	Coûts d'implantation et suivi d'un programme	Réduction de la mortalité/morbidité
Dépistage	Réduction de l'incertitude Prise en charge opportune	Coûts d'acquisition Coûts d'implantation et suivi d'un programme Faux positifs, faux négatifs	Interventions précoces susceptibles de réduire la mortalité/morbidité
Diagnostic	Réduction de l'incertitude Prise en charge opportune	Coûts d'acquisition Faible substitution	Interventions opportunes susceptibles de réduire la mortalité/morbidité
Chirurgie peu intrusive	Guérison/convalescence plus rapide Qualité de vie	Coûts d'acquisition Augmentation du volume de services Complications	Réduction de la mortalité/morbidité Réduction de la durée de séjour
Traitement chronique	Réduction de la douleur, des symptômes et handicaps Qualité de vie	Coûts récurrents	Contrôle de la mortalité/morbidité
Traitement palliatif	Réduction de la souffrance	Augmentation de l'intensité des services	Réduction de l'acharnement thérapeutique
Aides techniques	Minimisation de la situation de handicap	Coûts récurrents	Intégration sociale
Médicaments (à des fins préventives, curatives ou palliatives)	Guérison/contrôle de la douleur et des symptômes Qualité de vie	Coûts récurrents si problème chronique	Contrôle de la mortalité/morbidité
Soins à domicile/ communautaires (à des fins préventives, curatives ou palliatives)	Convalescence non-institutionnalisée Réduction de la douleur et des symptômes Qualité de vie	Dépenses privées Coûts récurrents si problème chronique	Réduction de la durée de séjour Moment de l'institutionnalisation repoussé

En somme, la valeur des innovations médicales est souvent difficile à déterminer sur un plan clinique et leur contribution à la société demeure matière à débat. D'un côté, les sceptiques soulignent l'ampleur du coût des innovations. De l'autre côté, les enthousiastes insistent sur leur valeur intrinsèque qui est de repousser les limites de la médecine. L'évaluation des technologies de la santé (ETS) a justement émergé de ce type de confrontation dans presque tous les pays industrialisés.

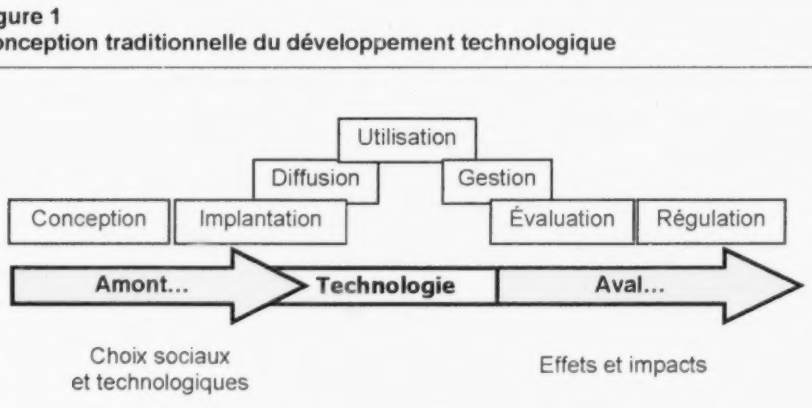
Le défi de l'évaluation : estimer la valeur des technologies

Depuis la fin des années 80, le Canada jouit d'une excellente réputation à l'échelle internationale dans le domaine de l'ETS. Les travaux des organismes établis depuis la fin des années 80 dans plusieurs provinces (BCOHTA, HSURC, AHFMR-HTA Unit, ICES, AETMIS) et au niveau national (CCOHTA) ont contribué directement à forger cette réputation. L'ETS est un champ de recherche appliqué, interdisciplinaire et orienté vers la formulation de politiques. L'ETS examine les dimensions cliniques, économiques, éthiques, juridiques et sociales de l'introduction, de l'utilisation et de la diffusion des technologies et des nouvelles formes de prestation des soins (Banta et Perry 1997; Battista, Banta, Jonsson et coll. 1994). L'ETS vise à influencer les cliniciens, les gestionnaires et les planificateurs de manière à introduire davantage de rationalité dans les décisions, les pratiques et les politiques.

Néanmoins, le défi est de taille. D'une part, le nombre de technologies susceptibles d'être soumises à une évaluation excède largement la capacité actuelle de ces organismes (Battista, Lance, Lehoux et coll. 1999; Goodman 1992). D'autre part, la réceptivité des décideurs du système de soins en ce qui a trait à l'utilisation de données probantes doit être améliorée et soutenue par des structures et des incitatifs appropriés (Garber 1994; Roberts 1999; Lehoux, Battista et Lance 2000). En d'autres termes, les acquis en matière d'ETS sont tangibles, mais ils devront être consolidés. Cette consolidation devrait reposer sur deux initiatives principales.

Premièrement, une meilleure conceptualisation des technologies de la santé est requise (Giacomini 1999; Lehoux et Blume 2000). La figure 1 illustre un modèle linéaire dans lequel la technologie est développée au fil de phases successives et incrémentales. Dans ce modèle, l'évaluation ne peut réellement produire de données rigoureuses que si elle se concentre sur l'utilisation clinique de la technologie, car c'est à ce moment que l'on peut le mieux évaluer ses effets dans des essais cliniques randomisés (Goodman 1992). Pourtant, des travaux importants en sociologie des technologies ont démontré clairement que des décisions structurantes sont prises bien en amont de cette phase clinique (Koch 1995; Rip, Schot et Misa 1995; Latour 1989). Des décisions qui impliquent à la fois des choix techniques (matériaux, fonctionnalités, énergie, performance, etc.) et des choix sociaux (niveau de compétences requis, indications cliniques,

Figure 1
Conception traditionnelle du développement technologique



contexte d'utilisation, etc.) déterminent dans une grande mesure le coût des technologies (Callon 1989; Williams et Edge 1996). Une conceptualisation plus étoffée des technologies de la santé devrait reconnaître qu'il est tout aussi important d'évaluer les activités de R-D parce qu'il est temps d'apporter des modifications et de favoriser le développement de technologies qui seraient moins coûteuses (cette idée est développée dans la partie 2; voir Shine 1997; Coile 2000). Une conceptualisation plus étoffée devrait aussi favoriser les recherches qualitatives en ETS, entre autres les études de cas qui procurent des analyses organisationnelles plus fines et les entrevues ou les groupes échantillons (*focus groups*) qui précisent le point de vue des usagers des technologies (professionnels et patients) (Giacomini, Cook, Streiner et coll. 2000).

Deuxièmement, la diffusion des travaux issus de l'ETS doit être améliorée et devrait viser des publics élargis (Cookson et Maynard 2000; Koch 1995). Notamment, les groupes de patients et la population en général demeurent très peu informés de l'efficacité, de l'innocuité et des coûts des technologies. Les principales sources d'information du public se résument aux chroniques de santé publiées par la presse populaire qui, en général, vante les promesses de la recherche médicale ou s'acharne sur les problèmes de financement des systèmes de soins publics (Rabeharisoa et Callon 1998). Il en résulte une situation ambiguë où l'argument de la « demande » pour les nouvelles technologies est utilisé par les promoteurs des technologies et les cliniciens pour justifier des dépenses accrues – voire le recours au financement privé des services, alors que la diffusion d'une information plus nuancée sur les technologies pourrait renforcer le rôle des patients dans la décision clinique (Domenighetti, Grilli et Liberatti 1998; Bastian 1998). En quoi consisterait une information plus nuancée? Ainsi, lorsque l'AETMIS a évalué les avantages et les risques du dépistage du cancer de la prostate par antigène – à une époque où cette pratique montait en flèche – une section a été élaborée pour clarifier les effets (impotence, incontinence) auxquels s'exposaient les hommes et les probabilités de leur occurrence (CETS 1995). De plus, le rapport expliquait clairement une notion épidémiologique importante : la sur-détection. Cette notion permet d'expliquer aux lecteurs que plutôt que de mourir *de* ce cancer, une grande majorité des hommes qui en sont atteints vont mourir *avec* cette condition. Ce type de connaissances permet d'estimer de manière plus critique la valeur sociale d'une technologie.

En somme, l'ETS peut jouer un rôle important en matière de rationalisation de l'utilisation des technologies. Par contre, il faudra à la fois raffiner son cadre d'analyse et diffuser plus largement ses résultats. L'objectif à atteindre est le développement d'une culture générale plus critique face aux promesses technologiques.

Désirer l'innovation, sous-estimer les risques et demander la perfection

Pourquoi doit-on souhaiter une telle attitude critique? N'est-ce pas là une manière déguisée d'appuyer certaines formes de rationnement? Voire de chercher à freiner l'innovation? Un rappel des objectifs initiaux de l'ETS et une brève analyse de la situation actuelle devraient éclairer cet appel à une culture dubitative.

Au moment de la création de *l'Office of Technology Assessment* (OTA) aux États-Unis, au début des années 70, la pertinence d'évaluer les technologies se justifiait par la nécessité de connaître les risques auxquels s'exposaient les patients à qui l'on suggérait des traitements (et les personnes saines dans le cas des tests de dépistage). Il faut se rappeler que l'introduction des rayons X au début du 20e siècle, avant que l'on connaisse les risques associés à l'exposition à ces rayons, a engendré une mortalité et une morbidité assez élevées (Blume 1992). Ce n'est que vers les années 80 que la notion d'efficacité a commencé à prendre réellement forme et que la méthodologie des essais cliniques randomisés s'est taillée une place dans la recherche médicale (Koch 1995). Au cours de cette période, des études sur les variations régionales au niveau de la pratique ont alimenté l'idée que les décisions cliniques n'étaient pas fondées sur des critères d'efficacité explicites. Durant les années 90, les promoteurs de l'ETS ont cherché à en faire l'un des meilleurs moyens pour éviter que des technologies inefficaces, inutiles et délétères ne soient introduites dans les systèmes de soins (Marmor et Blustein 1994; Johri et Lehoux sous presse). La notion de coût a été graduellement introduite ainsi que divers outils censés faciliter les comparaisons entre différentes options thérapeutiques pour une même maladie (coût-efficacité) ou entre différents programmes sanitaires (QALY, DALY) (Coyle, Davies et Drummond 1998). Enfin, à l'heure actuelle, les initiatives ayant trait à des pratiques cliniques fondées sur des données probantes ne cessent de se multiplier.

Le scepticisme face aux technologies s'inscrit donc dans un courant historique relativement récent, mais qui tend à se concentrer sur une évaluation scientifique de leur efficacité, de leur innocuité et de leurs coûts. Or, au cours de cette même période, que s'est-il passé du côté des activités de R-D? Met-on aujourd'hui sur le marché des technologies clairement inefficaces, inutiles et délétères? Une réponse prudente serait la suivante : peu (en excluant les médicaments et les appareils médicaux en vente libre). Il est probablement impossible d'étayer empiriquement cette observation. Par contre, il semble de plus en plus clair, à l'examen des conclusions des travaux des organismes d'ETS, que les enjeux actuels et futurs en matière de technologies médicales ne se résument pas à un choix simple – dichotomique – entre adopter ou ne pas adopter. Les décisions qui sont dorénavant requises sont nettement plus complexes et doivent reposer sur des mécanismes de régulation variés et ingénieux.

Pour un nombre croissant de technologies, la décision implique de déterminer dans quels contextes cliniques et organisationnels, pour quels patients et avec quel niveau de supervision professionnelle leur usage s'avère bénéfique. La régulation de ce type de pratiques doit reposer sur des lignes directrices claires, sur des critères de sélection explicites, sur des protocoles de soins éprouvés et sur des infrastructures de soins appropriées. La complexité de certaines technologies nécessite en effet non seulement la présence d'un personnel spécialisé (par exemple des ingénieurs biomédicaux, des techniciens de laboratoire, des conseillers en génétique, des spécialistes en informatique, etc.), mais aussi d'infrastructures adaptées et de programmes de surveillance efficaces (ainsi, un programme de dépistage du cancer du sein exige des appareils parfaitement entretenus et des mécanismes d'assurance de la qualité). Vouloir utiliser des technologies spécialisées sans que de telles conditions organisationnelles soient réunies revient à accepter tacitement des risques élevés pour la santé de la population.

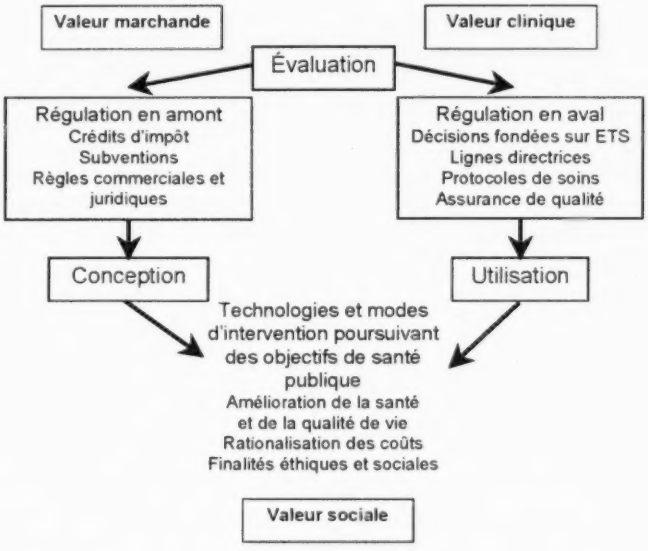
De plus, dans biens des cas, limiter l'accès uniquement aux groupes de patients pour lesquels ces soins sont jugés efficaces soulève des enjeux éthiques (Nord 1999; Giacomini, Cook, Streiner et coll. 2000; St-Arnaud 1999). Peut-on refuser des traitements en faisant valoir que l'état de santé, l'âge ou l'environnement social des personnes concernées ne rencontrent pas les conditions idéales de succès? Que répondre aux groupes de patients qui réclament un accès plus rapide aux innovations (Barbot 1998)? Enfin, certaines pratiques, comme les techniques de reproduction assistée, le dépistage génétique, la télésurveillance à domicile et les tests de routine, semblent capitaliser sur de récentes transformations sociales, au cœur desquelles la crainte de la maladie et les velléités de perfection du corps se conjuguent étroitement avec une médicalisation croissante (Heitman 1998). Or, plus les discours d'infaillibilité technologique se renforcent, plus les attentes envers les pratiques cliniques augmentent. Cela, dans un contexte où la « demande » pour les technologies non seulement s'appuie sur des sources de renseignements peu critiques, mais est relativement facile à manipuler par les promoteurs des technologies (Blume 1997).

De cette brève analyse de la situation actuelle se dégage donc trois types de préoccupations. Premièrement, le développement des technologies de la santé est fortement favorisé par le fait, qu'intrinsèquement, ces dernières sont perçues comme hautement désirables, porteuses de progrès. Deuxièmement, les risques associés à leur usage sont probablement plus difficiles à estimer qu'on le croyait au moment où l'ETS s'est développée étant donné que la décision d'y recourir s'avère plus complexe et qu'elle nécessite la mise en place de structures fines de régulation et de contrôle. Troisièmement, il semble paradoxal que les attentes face aux technologies soient si élevées malgré la publication d'études scientifiques et de travaux en ETS qui démontrent les limites de leur efficacité en précisant les probabilités de succès et d'effets secondaires.

Avant de clore cette première partie, il importe de revenir sur l'interrogation initiale : comment peut-on définir la valeur des technologies? Les articulations entre trois composantes de leur contribution semblent plus particulièrement pertinentes dans le cadre de cette étude (voir la figure 2). Du point de vue du gouvernement fédéral, la valeur marchande des technologies ne peut être occultée. Le marché des technologies sanitaires représente un créneau dont le potentiel de développement est important (Zinner 2001; Québec, MIC 1987; Canada, CST 1993). Il serait naïf de vouloir réguler l'accès aux technologies médicales au niveau des systèmes de soins (en aval) sans examiner les incitatifs qui président à leur développement (en amont). Il y a donc lieu de se demander si les activités que soutient le gouvernement fédéral en matière de R-D dans le secteur des technologies médicales cadrent avec les préoccupations des systèmes de soins provinciaux et territoriaux? Autrement dit, y a-t-il une cohérence entre les activités innovantes et industrielles et les objectifs des systèmes de soins?

Ensuite, les tensions observées entre « innovation » et « régulation » semblent assez importantes pour qu'on examine beaucoup plus attentivement qu'on ne l'a fait jusqu'ici de quelle manière la contribution des technologies sur les plans économique et clinique est cohérente avec leur valeur sociale. Les développements technologiques qui accroissent la capacité diagnostique et thérapeutique des cliniciens correspondent-ils à des besoins de santé? Sait-on exactement ce que la population et les patients désirent? Ces désirs sont-ils raisonnables et légitimes compte tenu de la répartition des ressources collectives et des transformations sociales qu'ils supposent? Comment peut-on débattre démocratiquement de ces enjeux?

Figure 2
Réconcilier trois composantes de la valeur des technologies



Si, jusqu'à maintenant, l'ETS s'est concentrée sur l'évaluation des effets cliniques des technologies et, dans une certaine mesure, sur l'analyse de leurs coûts, les dimensions sociales, éthiques et juridiques n'ont été abordées que de façon ponctuelle ou superficielle (Lehoux et Blume 2000). Or, dans les années à venir, le rôle de l'ETS sera de plus en plus important. Ce rôle ne pourra s'exercer pleinement que si les évaluateurs réussissent à estimer le « coût véritable » des technologies – y compris les coûts associés à la mise en place de véritables programmes d'entretien et d'assurance de la qualité et ceux associés à des stratégies systématiques de formation et de maintien des compétences des équipes soignantes – et que s'ils arrivent à enrichir et à clarifier des débats sociaux critiques notamment en ce qui a trait aux notions d'éthique et d'équité (Cookson et Maynard 2000).

Partie 2 : Repenser les mécanismes de régulation des technologies

Pourquoi vouloir articuler les valeurs marchande, clinique et sociale des technologies? D'abord, parce que les processus par lesquels sont conçues et mises en marché les innovations médicales ont radicalement changé au fil des ans et influent directement sur la nature, le coût, l'utilité et la pertinence de ces technologies. Ensuite, parce que la question du contrôle des dépenses associées aux technologies arbore une signification particulière lorsqu'elle est formulée de manière à saisir les dynamiques commerciales et financières sous-jacentes à l'ensemble des phases du développement technologique (de l'amont vers l'aval). Enfin, parce qu'il apparaît de plus en plus urgent d'arrimer, aux niveaux fédéral et provincial, les politiques de développement technologique à celles visant à rationaliser les services de santé. Dans cette seconde partie de l'étude, nous suggérons donc des avenues que le gouvernement fédéral pourrait emprunter afin d'articuler les activités de soutien de la R-D avec les mécanismes de régulation des technologies. L'objectif visé est de promouvoir la mise en marché de technologies qui contribuent plus clairement au bien-être collectif.

Les politiques en matière de technologies sont-elles schizophrènes?

Au Canada, la balance commerciale au niveau des équipements biomédicaux est généralement négative (Canada, CST 1993). Cela signifie que nous importons davantage de technologies que nous n'en exportons. Ce « manque à gagner » a été et est encore aujourd'hui un argument récurrent dans les politiques fédérales et provinciales en matière de sciences et de technologies pour consolider la trame industrielle et les activités de R-D dans ce domaine (Canada, CST 1993; Québec, MIC 1989). Plus concrètement, au niveau fédéral, trois types de politiques influent directement sur les technologies de la santé. Premièrement, les politiques commerciales peuvent influer sur le financement et la création d'entreprises œuvrant principalement dans le domaine des équipements médicaux (crédits d'impôt, subventions pour l'entrepreneurship, ententes internationales en matière d'exportation et d'importation, etc.) (Zinner 2001). Deuxièmement, les politiques de soutien de la R-D en général peuvent promouvoir le développement de créneaux technologiques particuliers qui auront pour effet, à moyen et à long terme, de transformer les services de santé (biotechnologies, télécommunications, microélectronique, etc.). Troisièmement, les politiques de santé exercent un impact plus direct sur l'offre de soins de santé, notamment celles régulant l'entrée sur le marché canadien des équipements et des médicaments (homologation, formulaires, rehaussement des plateaux techniques). Or, jusqu'à maintenant, relativement peu d'efforts semblent avoir été faits pour tenter d'harmoniser les effets de ces différentes politiques. Il y a même lieu de se demander si certaines politiques ne sont pas « schizophrènes »? D'un côté, le gouvernement ressent l'obligation de consolider une industrie profitable en plein essor. De l'autre, ce même gouvernement exige l'adoption de mesures vigoureuses de contrôle des dépenses de santé.

Comment pourrait-on envisager d'harmoniser des politiques visant des fins apparemment divergentes (profitabilité contre efficience)? Peut-on promouvoir le développement de sociétés lucratives tout en limitant leurs revenus? Ne s'agit-il pas de la quadrature du cercle (Brown et Brown 2001; Goldstein 2001; Johnson 2000; Levin-Scherz 2001; Smith 2001)? La recherche du

profit est effectivement un moteur puissant dans la conception et l'introduction sur le marché de technologies médicales. Le nombre potentiel de patients susceptibles de bénéficier d'une technologie est naturellement un facteur important dans la décision d'innover dans un créneau technologique, tout comme l'ampleur des barrières limitant l'accès à ces patients (homologation, brevets, concurrence, politiques de remboursement, etc.). On assiste actuellement à des développements dans le secteur des soins à domicile qui, n'étant pas clairement couverts par la *Loi canadienne sur la santé*, visent à court-circuiter les structures sanitaires pour accéder directement aux patients. Par ailleurs, l'industrie des équipements biomédicaux est nettement plus fragmentée que celle des médicaments (Zinner 2001). On y trouve de gros comme de petits acteurs. Leur capacité, à moyen et à long terme, d'amortir des dépenses de R-D, d'écarter des concurrents et d'établir la confiance des acheteurs est très variable. Les ressources humaines et financières dont elles ont besoin pour mener à terme des projets innovants varient tout autant. C'est pourquoi il est possible d'imaginer que des entreprises seraient intéressées à s'engager dans des projets de R-D donnés si, en retour, l'État consentait à leur accorder un soutien financier, organisationnel et commercial.

La perspective d'intervenir à la phase de conception des technologies est nettement séduisante lorsque l'on accepte l'idée que c'est à cette étape que sont faits des choix déterminants sur le plan de l'efficience pour le système de soins. Ainsi, Christensen et coll. (2000) expliquent l'utilité de favoriser l'introduction sur le marché de ce qu'ils appellent des technologies perturbatrices (*disruptive technologies*) : des technologies qui dérangent les chasse-gardées du marché des technologies médicales en simplifiant à la fois les contextes organisationnels où elles s'utilisent et le niveau de compétence requis pour les utiliser.
Un exemple patent est le développement des ordinateurs personnels. L'usager n'a pas besoin de maîtriser des langages de programmation ésotériques, son prix est maintenant plus accessible et son utilisation relativement simple. Dans le domaine médical, un exemple est celui du développement d'unités mobiles de radiologie à faible intensité. Elles sont peu coûteuses (10% de la radiologie conventionnelle) et peuvent être utilisées par du personnel soignant non spécialisé. Selon Christensen et coll., un tel projet rencontre une résistances considérable auprès des géants de l'imagerie médicale et se heurte aux logiques corporatistes. Un autre exemple qui mérite d'être examiné plus en détail est celui de l'évolution technologique de la prise en charge des personnes diabétiques. Une série d'innovations (matériel d'injection, glucomètres, suivi automatisé des paramètres physiologiques) a permis d'accroître le rôle des malades tout en simplifiant et en allégeant les procédures et le matériel requis. Il est permis d'imaginer (si les corporations professionnelles acceptent de réviser certaines règles entourant les actes réservés) que les soins de première ligne deviennent un foyer important de développement de technologies perturbatrices qui pourraient être utilisées au Canada et exportées à l'étranger (y compris dans les pays en développement).

Néanmoins, comment peut-on imaginer, de façon pragmatique, que les politiques de soutien à la R-D pourraient être arrimées à des objectifs de santé publique de manière à produire davantage de technologies efficientes contribuant au bien-être collectif? Trois arguments peuvent être invoqués ici. Premièrement, les économistes de la santé ont bien mis en relief le fait que les dynamiques du marché de la santé ne respectent pas les postulats conventionnels des marchés régis par le libre jeu de l'offre et de la demande (Evans 1984; Contandriopoulos et coll. 1993). Bien souvent, la « consommation » de soins ne relève pas d'un choix. Les patients ne réussissent

pas en général à jouer un rôle éclairé parce qu'ils dépendent largement des renseignements transmis par ceux qui prescrivent les services ou fabriquent les équipements. Aussi, il apparaît légitime que le gouvernement puisse, au moyen des politiques publiques, intervenir de manière à ce que les fabricants et les distributeurs d'équipement biomédical développent des technologies qui rencontrent des objectifs de santé plus explicites, au lieu de se contenter de réglementer l'entrée de ces technologies sur le marché une fois qu'elles ont été développées.

Deuxièmement, les dynamiques conduisant à la production de nouvelles connaissances et d'innovations technologiques se sont transformées aux cours des vingt dernières années. Gibbons et coll. (1994) insistent sur les nouveaux attributs de ce qu'ils désignent le Mode 2. Il s'agit d'un processus de production des connaissances qui fait interagir de façon plus étroite les universités, le secteur privé et l'État. La création de nouvelles connaissances y serait résolument orientée vers la solution de problèmes concrets prenant diverses formes, telles que la recherche de débouchés commerciaux pour de nouveaux procédés et des technologies émergentes, ou la mise au point de programmes sociaux plus performants. Le développement de telles connaissances nécessiterait la constitution d'équipes hétérogènes et relativement éphémères, capables de partager et d'intégrer des expertises variées autour de projets spécifiques. Cette concentration des activités de recherche autour d'objectifs concrets légitimerait la participation d'acteurs non universitaires à l'évaluation de la qualité et de la pertinence de la recherche, cette dernière n'étant plus jugée uniquement à l'aune disciplinaire traditionnelle (originalité sur le plan de l'avancement des connaissances, rigueur méthodologique, caractère généralisable des résultats). Selon le Mode 2, la transdisciplinarité et la « contextualisation » des connaissances prennent en effet une importance particulière et tendent à faire fondre la frontière traditionnelle entre la recherche fondamentale (généralement mono-disciplinaire) et la recherche appliquée. Enfin, la diffusion des connaissances sous le Mode 2 adopte des canaux plus informels, hors des institutions scientifiques (revues prestigieuses, congrès pour publics avertis). Si la prépondérance de ce Mode 2 s'avère aussi importante que le laissent entendre Gibbons et coll., il apparaît non seulement pertinent mais nécessaire que le gouvernement puisse contribuer à définir ce que sont les « problèmes concrets » pour nos systèmes de soins et proposer des objectifs à atteindre en termes de développement de nouvelles technologies médicales. À titre d'exemple, une contribution accrue du gouvernement au pilotage de projets selon le Mode 2 de production des connaissances aurait pour avantage de favoriser la mise au point et la diffusion de technologies perturbatrices capables d'engendrer des économies et de répondre à des besoins de santé.

Troisièmement, il semble assez clair que certaines innovations sanitaires – la génétique et l'ingénierie tissulaire étant les plus visibles – poseront des enjeux éthiques et sociaux majeurs au cours des vingt prochaines années. Du point de vue gouvernemental, ces enjeux seront de deux ordres : 1) limiter les dérives sociales; 2) définir l'accès de la population à certaines technologies, qu'elles soient on non incluses dans le panier des services assurés (Daniels 1993; Callahan 1990). Même si des moratoires ont été imposés dans différents pays industrialisés (pour le clonage entre autres), il semble bien que les centres de recherche privés et publics se livrent une concurrence féroce afin d'être les « premiers » à réussir des percées majeures et d'en obtenir les droits d'exploitation (Hogle 2000). De plus, les frontières des États s'avèrent rapidement perméables puisque que la science dans ces secteurs ne se développe qu'à la faveur de réseaux de collaboration internationaux (Guston 1999). Quelles leçons peut-on en tirer? Les dynamiques qui sous-tendent le développement de technologies socialement équivoques sont à la fois puissantes

et complexes. Il serait naïf de croire qu'il est possible de les contrôler entièrement. Ces centres réussiront à obtenir les ressources financières dont ils ont besoin, parfois indépendamment des mécanismes de contrôle. Il est aussi probable que les groupes de patients deviennent de plus en plus revendicateurs (avec ou sans l'encouragement direct des promoteurs des technologies; voir Blume 1997; Barbot 1998) dans un contexte où on leur fait miroiter des solutions pour les problèmes de santé dont ils sont atteints et où la légitimité du gouvernement en tant que tiers-payant est mise à mal. En effet, l'argument des coûts ne peut être le seul invoqué pour refuser l'accès aux technologies. L'État devra se constituer comme un interlocuteur crédible, capable de représenter les intérêts de ses citoyens actuels et futurs.

En résumé, il se dégage de cette analyse trois raisons pour lesquelles le gouvernement fédéral se doit de revoir (sinon de réinventer) son rôle dans la régulation des technologies : 1) les effets négatifs des incitatifs du marché sur l'offre de soins; 2) l'opportunité d'intervenir dans les processus d'innovation de façon à orienter la nature des technologies et leur impact sur les coûts; 3) les enjeux sociaux et éthiques engendrés par la portée de percées techno-scientifiques modernes, lesquels nécessitent une prise de position collective. Si ces motifs devaient convaincre de la pertinence d'une intervention de l'État « en amont » et « en aval » du développement technologique, une question importante demeure : Comment le gouvernement fédéral peut-il concrètement orienter et soutenir des projets particuliers de R-D dans le domaine médical et favoriser un usage approprié des technologies?

De nouveaux instruments politiques pour réguler l'innovation

J'ai souligné plus tôt que l'enjeu principal en matière de technologies et de dépenses de santé n'est pas de contrôler l'adoption des technologies mais plutôt de déterminer, plus finement, pour quels patients et dans quelles conditions cliniques organisationnelles les technologies devraient être utilisées. Pour éclairer ce changement de perspective, il y a d'abord lieu de résumer les mécanismes actuels de régulation « en aval », pour ensuite préciser quelles formes pourraient prendre de nouveaux dispositifs de régulation « en amont ».

Régulation « en aval »

Les mécanismes usuels permettant de réguler l'utilisation des technologies reposent largement sur les collèges professionnels, les associations de spécialistes, les administrations hospitalières, les organismes payeurs (remboursement des médecins, assureurs particuliers tels Santé et sécurité au travail, Société de l'assurance automobile, Office des personnes handicapées, etc.) et ministères de la santé des provinces et des territoires (y compris d'autres paliers administratifs : régies ou conseils régionaux) (Davies 1999). Le tableau 2 montre les principaux mécanismes existants et renferme des exemples de technologies qui, de par leur nature et l'ampleur de leurs coûts, sont susceptibles d'être régulées par ces mécanismes (Battista, Lance, Lehoux et coll. 1999). Très souvent, afin de mieux encadrer l'utilisation d'une technologie, plus d'un mécanisme doit être appliqué. Le tableau 2 indique également les principaux interlocuteurs susceptibles d'infléchir des décisions et de contribuer à la mise en œuvre des politiques. À chacun de ces niveaux décisionnels, des critères d'efficacité, de coût et d'éthique (accessibilité, équité, principes de bienfait et de non-malfaisance, consentement éclairé) sont simultanément en jeu.

Tableau 2
Mécanismes de régulation « en aval »

Niveaux décisionnels	Mécanismes	Exemples
Macro : Ministères provinciaux Interlocuteurs : Associations de spécialistes et établissements	Politique d'acquisition	Distribution des équipements en radiologie (TEP, résonance magnétique, etc.)
Interlocuteurs : Collège des médecins, associations de spécialistes/généralistes	Politique de santé publique	Programme de dépistage du cancer de la prostate
Interlocuteurs : Associations de spécialistes et établissements	Politique d'organisation des soins spécialisés	Centres de transplantation d'organes
Meso : Établissements Interlocuteurs : Spécialistes	Politique d'examens de routine	Radiographie pulmonaire pré-opératoire
Interlocuteurs : Programmes hospitaliers et groupes de patients	Remboursement des équipements utilisés à domicile	Utilisation des cylindres portables en oxygénothérapie
Interlocuteurs : Spécialistes	Politique d'utilisation des ressources	Réutilisation des instruments biomédicaux (cathéters, stimulateurs cardiaques, etc.)
Micro : Pratique clinique Interlocuteurs : Associations de spécialistes et groupes de patients	Remboursement des interventions médicales	Cholécystectomie par laparoscopie
Interlocuteurs : Collège des médecins, associations de spécialistes et groupes de patients	Lignes directrices	Dépistage du cancer du sein
Interlocuteurs : Spécialistes en cabinet privé et patients	Aucun (sinon information publique)	Correction de la vision par laser

L'objectif général est de garantir que les technologies soient utilisées de façon à procurer des gains sanitaires aux personnes susceptibles d'en bénéficier, par l'intermédiaire de professionnels compétents, au sein d'infrastructures appropriées et à un coût acceptable.

Tel qu'évoqué précédemment, une régulation fine de l'utilisation des technologies et de l'implantation de nouveaux modes d'intervention sera nécessaire. Ce type de régulation suppose que la formation, les lignes directrices et les protocoles de soins joueront un rôle plus important. Ainsi, dans le secteur des soins à domicile, l'antibiothérapie intraveineuse peut s'administrer par différents dispositifs (pompe programmable, dispositif élastomérique ou mécanique, gravité). Or, bien souvent, les infirmières n'ont pas accès à des protocoles émis par des organismes professionnels, mais utilisent davantage des protocoles « maison » qui varient d'un médecin ou d'un hôpital à l'autre et qui ne sont pas mis à jour de manière systématique (Lehoux et coll., 2001). De plus, le nombre d'appareils utilisés accroît la complexité de leur utilisation par les infirmières (et les risques d'erreur) car chacun possède des caractéristiques légèrement différentes (alarmes, programmation, insertion des tubulures, etc.).

Régulation « en amont »

La présente étude suggère qu'il faut inventer des mécanismes nouveaux permettant d'orienter le développement des technologies et des modes d'intervention. Une telle proposition exige un travail important de réflexion et d'analyse qui n'a pu être effectué dans le cadre de l'étude. Par contre, les pistes suivantes pourraient être explorées. Premièrement, dans un contexte de production des connaissances de type Mode 2, le rôle de l'État devrait être redéfini en s'assurant que les initiatives actuelles en matière de R-D ne font pas seulement soutenir des secteurs offrant des débouchés commerciaux mais surtout des secteurs susceptibles de procurer des gains de santé publique et d'efficience. Par exemple, dans le domaine de la télémédecine, il doit exister en ce moment près d'une centaine de projets-pilotes au Canada et plusieurs gouvernements y contribuent financièrement. Est-il possible de mieux cibler les services qui peuvent être offerts à distance et les régions où de tels services sont souhaitables? Comment peut-on s'assurer que ces projets s'accompagnent d'une recherche évaluative permettant de bonifier les choix de technologies et de connaître les conditions dans lesquelles leur usage sera bénéfique? Une analyse complète des retombées des projets financés par le programme du Fonds d'adaptation des services de santé (FASS) – qui rassemblaient certains des éléments évoqués ci-dessus – devrait contribuer à identifier les facteurs de succès de ce type d'initiatives (Joubert 2001).

Deuxièmement, la logique du marché qui préside au développement des technologies médicales comporte des contraintes qui nuisent ou qui limitent la mise en marché de technologies perturbatrices. Pourquoi, en effet, des entreprises accepteraient-elles de s'engager dans la production de technologies susceptibles de réduire la part de marché des autres produits qu'elles fabriquent? Pourquoi de petites et moyennes entreprises prendraient-elles le risque de mettre au point une technologie qui génère peu de bénéfices et dont le volume attendu des ventes serait faible? Or, si notre société mise à ce point sur l'innovation pour résoudre les problèmes de santé tout en étant réticente à dépenser davantage, ne faudrait-il pas en retour qu'elle accepte de remettre en cause certains des éléments moteurs de cette innovation? Autrement dit, il est possible que le développement de technologies qui contribuent plus clairement au bien-être collectif doive s'appuyer sur d'autres formes d'incitation que le seul profit. À titre d'exemple, des marchés garantis, des crédits d'impôt et des subventions spécifiques (soutien à la R-D orientée dans les PME) pourraient être octroyés afin de réduire les contraintes commerciales qui interdisent l'éclosion de ce type d'initiatives à l'heure actuelle. Le gouvernement fédéral apparaît particulièrement bien placé pour concevoir et mettre en place de tels instruments qui devraient nécessairement provenir d'efforts conjoints des secteurs du commerce et de la santé.

En somme, dans cette seconde partie de l'étude, nous avons tenté de démontrer que la question de l'impact des technologies sur les coûts ne peut être résolue qu'en acceptant d'examiner l'ensemble des facteurs qui influent aussi bien sur « l'offre » de technologies que sur la « demande » pour celles-ci. Cette perspective nous oblige à reconnaître le caractère « schizophrène » des politiques publiques qui, d'une part, encouragent la R-D susceptible de conduire à des applications commerciales mais, d'autre part, qui imposent des logiques de rationalisation des dépenses de santé. Puisque le « marché » de la santé s'avère imparfait, rendant risquée une politique générale de laisser-faire, il nous est apparu important de souligner

que l'État et la société civile doivent intervenir « en amont » du développement technologique de manière à favoriser la conception et l'utilisation de technologies et de modes d'intervention bénéfiques à la santé et socialement légitimes. Ce dernier point suppose la mise en place de mécanismes intersectoriels de régulation mais aussi des dispositifs de consultation publique (Bohman 1996).

Recommandations

Cette dernière section renferme une série de recommandations qui visent à promouvoir des activités innovantes, dans une démarche intersectorielle ayant pour objectif de concilier la valeur marchande, clinique et sociale des technologies. Trois séries de recommandations sont proposées. La première vise à soutenir la régulation « en amont » des technologies en créant un environnement favorable à la conception de technologies efficientes. Ces recommandations supposent une analyse des lois actuellement en vigueur matière de commerce. La deuxième consiste à harmoniser et à consolider les mécanismes de régulation « en aval » de façon à raffiner notre capacité de gérer l'utilisation des technologies. La troisième vise à promouvoir une culture critique vis-à-vis des technologies en augmentant les publics visés par l'ETS et en créant des forums élargis de débat public.

Au-delà de ces trois séries de recommandations et puisque l'étude préconise un nouveau rôle pour le gouvernement fédéral en matière de technologies, il serait aussi utile d'examiner la possibilité de créer un organisme intersectoriel indépendant, au niveau national, qui aurait pour mandat :

- d'examiner l'ensemble des politiques commerciales et sanitaires ayant un impact sur la conception et la mise en marché des technologies de la santé;
- de déterminer des objectifs de santé publique et d'efficience auxquels devraient contribuer les technologies médicales introduites et utilisées au Canada;
- de travailler en étroite collaboration avec les divisions de Santé Canada responsables de l'homologation des équipements biomédicaux et de l'introduction des médicaments sur le marché canadien;
- de développer des stratégies et des incitatifs commerciaux et juridiques permettant à des entreprises privées et à des équipes multidisciplinaires de concevoir et de mettre en marché des technologies contribuant à l'efficience des systèmes de soins.

Recommandation 1 : Encourager l'innovation là ou ça compte pour la population canadienne

Cette étude postule que les ministères de la santé, aux niveaux national et provincial, peuvent jouer un plus grand rôle dans les activités de R-D de manière à cibler à la fois des secteurs où il n'existe que peu ou pas d'options thérapeutiques et où des technologies et des modes d'intervention présentant un meilleur rapport coût-efficacité pourraient être développés. Cela suppose que l'État sache se doter des ressources compétentes pour reconnaître et prioriser les projets prometteurs.

Recherche

- Soutenir des travaux de recherche qui documentent et précisent le point de vue des patients et de la population sur l'utilité et la pertinence des innovations médicales.
- Informer la population et les cliniciens des résultats de ces recherches.
- Encourager le développement de mesures des résultats qui rendent mieux compte des conséquences pratiques des traitements sur la vie des patients.

- Appuyer l'utilisation de ces mesures des résultats dans les décisions cliniques, administratives et politiques.

Commerce et santé

- Encourager les entreprises qui souhaitent développer des technologies permettant de mieux répondre aux attentes de la population et des patients.
- Valoriser les innovations, y compris de nouveaux modes d'intervention, qui rencontrent des objectifs de santé publique et qui permettent de minimiser les coûts en octroyant des subventions particulières à leurs fabricants.
- Prévoir des formes de crédits d'impôt qui compensent les fabricants choisissant des créneaux technologiques où la marge de profit est limitée mais où les besoins de santé sont élevés.
- Identifier des stratégies collectives d'achat qui permettraient d'accroître le pouvoir de négociation afin de diminuer les coûts d'acquisition des technologies.

Recommandation 2 : Gérer la complexité des systèmes technologiques

La présente étude a souligné que les développements technologiques auxquels nous assistons sont d'une nature et d'une ampleur sans précédents. Le secteur de l'imagerie médicale illustre bien la nécessité de revoir les manières d'acquérir, de financer, de gérer et d'utiliser les technologies de la santé. Les recommandations qui suivent visent donc à proposer un cadre organisationnel dans lequel l'ensemble des éléments permettant d'offrir des soins efficaces, de qualité et sûrs seront présents.

Formation (appui aux initiatives des provinces)

- Consolider l'ensemble des programmes de formation (dont la formation continue) du secteur de la santé et renforcer le capital humain nécessaire à une utilisation appropriée des technologies (médecins, infirmières, ingénieurs biomédicaux, gestionnaires).
- Augmenter les effectifs en génie biomédical et s'assurer que le personnel nécessaire à l'entretien des technologies soit en nombre suffisant et formé pour garantir la conformité technique des appareils.
- S'assurer que les infirmières ont accès à des protocoles de soins éprouvés et standardisés à l'échelle des provinces.

Politiques de financement des technologies

- Harmoniser les modalités de financement (combinaison des sources fédérales, provinciales et privées) des équipements très coûteux, tels ceux utilisés dans le domaine de l'imagerie médicale.
- Prévoir, au moment de leur acquisition, le financement du renouvellement des technologies et de leur entretien étroit et régulier.

Politiques de diffusion des technologies

- Élaborer des plans de diffusion spécifiques aux technologies spécialisées qui tiennent compte des besoins de la population, de la disponibilité des ressources humaines et des infrastructures requises.
- Favoriser une concentration des technologies spécialisées dans les grands centres.
- Obliger les gestionnaires et les cliniciens à rendre compte du bon fonctionnement et de la conformité avec les règles de sécurité des technologies qu'ils adoptent et utilisent.
- Pénaliser les établissements qui adoptent des technologies sans avoir recours à des protocoles et à des lignes directrices validées par des organismes professionnels et sans maintenir des normes strictes de qualité.

Recommandation 3 : Bonifier la démarche rationnelle de l'évaluation par la mise en place de structures de délibération publique

Cette dernière série de recommandations s'appuie sur l'idée qu'une culture critique vis-à-vis des technologies peut contribuer à une meilleure utilisation des technologies par les cliniciens et les patients et à de meilleures politiques publiques. De plus, les enjeux sociaux et éthiques qui accompagnent les nouvelles technologies requièrent la mise en place de structures de délibération publique.

Recherche

- Consolider la capacité de production de l'ETS aux niveaux national, provincial et local (notamment au sein des hôpitaux universitaires).
- Renforcer l'interdisciplinarité au niveau de la production de l'ETS.
- Développer des analyses permettant d'examiner la notion d'équité dans l'évaluation des technologies.

Formation (appui aux initiatives des provinces)

- Introduire des notions d'ETS dans les programmes de formation du personnel médical, infirmier et en génie biomédical.
- Encourager les programmes de formation spécialisée en ETS.
- Renforcer la capacité des planificateurs et des gestionnaires d'appliquer les résultats d'ETS et élaborer des mesures incitatives qui puissent accroître le rôle de l'évaluation dans les politiques et les décisions administratives et cliniques.

Communication et consultation

- Accroître la diffusion des résultats d'ETS auprès des décideurs.
- Soutenir une diffusion adaptée des résultats de l'ETS auprès de la population et des groupes de patients.
- Mettre en place des structures de consultation et de délibération publiques.
- Diffuser auprès des médias les résultats de ces procédures de consultation.

Conclusion

Cette étude avait pour objet de proposer une analyse rigoureuse et utile des enjeux en matière de technologie sur lesquels doit se pencher la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, en s'attaquant à la question suivante: Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation? Pour enrichir la discussion, nous avons mis à contribution une documentation multidisciplinaire incluant des travaux en sociologie de l'innovation. Nous avons aussi mis l'accent principalement sur les activités de R-D qui se déroulent surtout « en amont » de la phase d'adoption clinique des technologies. Enfin, trois séries de recommandations ont été formulées.

Il est possible que la question de l'impact des technologies sur les coûts demeure à l'ordre du jour des gouvernements fédéral et provinciaux pour plusieurs décennies. Rien n'indique que nos systèmes de soins aient atteint un état d'équilibre sur le plan des changements structurels et technologiques. On serait même tenté d'affirmer le contraire en soulignant le dynamisme des activités innovantes et la pression croissante qu'exercent les contraintes budgétaires. Plusieurs profitent de cet épisode de tensions pour proposer une privatisation croissante de l'offre et du financement des soins. Dans cette étude, nous avons délibérément omis de discuter de cette question. Le secteur privé est derrière chacune des innovations technologiques : sans marché lucratif, il n'y aurait tout simplement pas d'entreprises manufacturières et de technologies. Or, en ce qui a trait aux technologies médicales, la question selon nous n'est pas de déterminer si un recours croissant au secteur privé serait susceptible d'améliorer la performance de nos systèmes de soins, mais plutôt d'examiner comment les préoccupations de santé publique peuvent se conjuguer aux contraintes et aux intérêts du marché des technologies.

En fait, l'étude propose un nouveau rôle pour le gouvernement fédéral : piloter le développement de technologies qui soient plus efficientes et socialement plus légitimes. L'étude préconise également des actions novatrices, voire étonnantes. Il nous semble pourtant utile de réfléchir plus attentivement aux instruments financiers, juridiques et commerciaux qui permettraient à des fabricants et à des distributeurs de trouver leur compte dans la production de technologies qui, au lieu d'amplifier les effets négatifs des contraintes budgétaires, pourraient contribuer plus clairement au bien-être collectif. Cela exigera évidemment une transformation de la culture commerciale des entreprises manufacturières. C'est donc dans un contexte mouvementé qu'il faudra mettre en place de nouvelles manières de réguler les technologies, en ré-examinant les incitations et les contraintes qui structurent la façon dont sont conçues, acquises, gérées et utilisées les technologies.

Bibliographie

Ahrens, T. 1998. Impact of technology on costs and patient outcome, *Critical Care Nursing Clinical North American* 10(1), p. 117-125.

Akrich, Madeleine. 1994. Comment sortir de la dichotomie technique/société? Présentation des diverses sociologies de la technique, dans *De la préhistoire aux missiles balistiques. De l'intelligence sociale des techniques,* sous la direction de B. Latour et de P. Lemonnier. Paris, Éditions La Découverte. p. 105-131.

Arno, P.S., K. Bonuck et R. Padgug. (1995). The economic impact of high-tech home care, dans *Bringing the Hospital Home. Ethical and Social Implications of High-tech Home Care*, sous la direction de J.D. Arras, W.H. Porterfield et L.O. Porterfield. Baltimore, The John Hopkins University Press. p. 220-234.

Association des hôpitaux du Québec (AHQ).1989. L'impact économique de l'évolution technologique médicale dans les centres hospitaliers – Projet coût de système. Montréal, Canada.

Banta, David, et Sean Perry. 1997. A history of ISTAHC: A personal perspective on its first 10 years, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13, p. 430-453.

Barbot, Janine 1998. Science, marché et compassion – L'intervention des associations de lutte contre le sida dans la circulation des nouvelles molécules, *Sciences Sociales et Santé* 16(3), p. 67-93.

Bastian, Hilda. 1998. Speaking up for ourselves – The evolution of consumer advocacy in health care, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14, p. 3-23.

Battista, Renaldo, et coll. 1994. Lessons from eight countries, *Health Policy* 30, p. 397-421.

Battista, Renaldo, et coll. 1999. Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec: Synergy, collusion or collision?, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15(3), p. 593-601.

Blume, Stuart. 1992. *Insight and Industry – On the Dynamics of Technological Change in Medicine*, Cambridge, MIT Press.

Blume, Stuart. 1997. The rhetoric and counter-rhetoric of a 'bionic technology', *Science Technology and Human Values* 22, p. 31-56.

Bohman, James. 1996. *Public Deliberation: Pluralism, Complexity, and Democracy*, Cambridge, MIT Press.

Boldy, D, et J. Lewis. 2000. Controlling health care costs whilst improving population health: what are the issues and can it be done in Hong Kong?, *Asia Pacific Journal of Public Health* 12, Supplément S71-3.

Brown, M.M., et G.C.Brown. 2001. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 79(2), p. 151.

Bryan, S., M. Buxton et E. Brenna. 2000. Estimating the impact of a diffuse technology on the running costs of a hospital. A case study of a picture archiving and communication system, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(3), p. 787-798.

Callahan, Daniel. 1990. *What Kind of Life: The Limits of Medical Progress*. Washington (D.C.), Georgetown University Press.

Callon, Michel. 1989. Society in the making: The study of technology as a tool for sociological analysis, dans *The Social Construction of Technological Systems*, publié sous la direction de W.E. Bijker, T.P. Hughes et T.J. Pinch. Cambridge, MIT Press, p.83-106.

Casey, Steven. 1998. *Set Phasers on Stun and Other True Tales of Design, Technology and Human Error*. Santa Barbara (Cal.), Aegean Publishing Company, 2e éd.

Chernew, M.E., et coll. 1998. Managed care, medical technology, and health care cost growth: A review of the evidence, *Medical Care Research Review* 55(3), p. 259-88; discussion 289-297.

Christensen, C.M., R. Bohmer et J. Kenagy. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(5), p. 102-112, 199.

Coile, R.C. Jr. 2000. The innovator's dilemma: Disruptive technologies, *Russ Coiles Health Trends* 12(12), p. 2-4.

Conseil de la science et de la technologie (CST). 1993. Urgence technologie. Pour un Québec audacieux, compétitif et prospère. Québec, Publications officielles du Québec.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). 1995. *Screening for Cancer of the Prostate: An Evaluation of Benefits, Unwanted Health Effects and Costs*. Montréal, CETS.

Contandriopoulos, André-Pierre, et coll. 1993. Description et évaluation des modes de régulation des systèmes de santé canadiens et de certains pays industrialisés. Montréal, Université de Montréal, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS).

Cookson, Richard, et Alan Maynard. 2000. Health technology assessment in Europe – Improving clarity and performance, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(2), p. 639-650.

Coyle, D., L. Davies et M.F. Drummond. 1998. Trials and tribulations – Emerging issues in designing economic evaluations alongside clinical trials, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14, p. 135-144.

Cozzens, Suzan, et Edward Woodhouse. 1995. Science, governments, and the politics of knowledge, dans *Handbook of Science and Technology Studies*, publié sous la direction de S. Jasanoff, G.E. Markle, J.C. Petersen et T. Pinch. Thousand Oaks, Sage Publications.

Cutler, D.M., et M. McClellan. 1996. *The Determinants of Technological Change in Heart Attack Treatment*. NBER Working Paper Series No. 5751, Cambridge (MA).

Cutler, D.M., et M. McClellan. 2001. Is technological change in medicine worth it?, *Health Affairs* 20(5), p. 11-29.

Daniels, N. 1993. Rationing Fairly: Programmatic Considerations, *Bioethics* 7, p. 224-233.

Danzon, P.M., et M.V. Pauly. 2001. Insurance and new technology: From hospital to drugstore, *Health Affairs* 20(5), p. 86-100.

Davies, B.J. 1999. Cost containment mechanisms in Canada, *Croa Medical Journal* 40(2), p. 287-293.

Domenighetti, G., R. Grilli et A. Liberati. 1998. Promoting consumers' demand for evidence-based medicine, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14, p. 97-105.

Evans, Robert. 1984. *Strained mercy – The Economics of Canadian Health Care*. Toronto, Butterworths.

Faulkner, A. 1997. 'Strange bedfellows' in the laboratory of the NHS? An analysis of the new science of health technology assessment in the United Kingdom, dans *The Sociology of Medical Science and Technology*, publié sous la direction de M.A. Elston. Oxford: Blackwell.

Garber, A.M. 1994. Can technology assessment control health spending?, *Health Affairs* 13, p. 115-126.

Gelijns, Annetine, et Nathan Rosenberg. 1994. The dynamics of technological change in medicine, *Health Affairs*, 13(3), p. 28-45.

Giacomini, Mita, et coll. 2000. Using practice guidelines to allocate medical technologies – An ethics framework, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16, p. 987-1002.

Giacomini, Mita. 1999. The Which-hunt: Assembling health technologies for assessment and rationing, *Journal of Health Politics, Policy, and Law* 24, p. 715-758.

Gibbons, Micheal, et coll. 1994. Introduction, dans *The New Production of Knowledge: the Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, publié sous la direction de M. Gibbons et coll. London, Sage Publications Ltd.

Goldstein, D. 2001. Disruptive innovations threaten revenues and profits, *Management Care Interface*, 14(4), p. 50-52.

Goodman, Clifford, et Annetine Gelijns. 1996. The changing environment for technological innovation in health care, *Baxter Health Policy Review* 2, p. 267-315.

Goodman, Clifford. 1992. It's time to rethink health care technology assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 8, p. 335-358.

Gouvernement du Québec, ministère de l'Industrie et du Commerce.1987. *L'industrie du matériel médical au Québec*. Québec, Publications officielles du Québec.

Guston, David. 1999. Stabilizing the boundary between US politics and science. *Social Studies of Science* 29, p. 87-112.

Heitman, Elizabeth. 1998. Ethical issues in technology assessment: Conceptual categories and procedural considerations, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 14(3), p. 544-566.

Hoerst, B.J., et J. Fairman. 2000. Social and professional influences of the technology of electronic fetal monitoring on obstetrical nursing, *Western Journal of Nursing Research* 22(4), p. 475-491.

Hogle, L.F. 2000. Réglementer les innovations utilisant des tissus humains : hybrides et gouvernance, *Sciences Sociales et Santé* 18(4), p. 53-73.

Jasanoff, Sheila. 1990. *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*. Cambridge (MA), Harvard University Press.

Johnson, D.E. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(6), p. 197-198.

Johri, Mira, et Pascale Lehoux. (sous presse). The great escape? Health technology assessment as a means of cost control, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.

Jonsson, D., et M. Husberg. 2000. Socioeconomic costs of rheumatic diseases – Implications for technology assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4) : 1193-1200.

Kleinke, J.D. 1997. The industrialization of health care, *Journal of the American Medical Association* 278(17), p. 1456-1457.

Koch, E.B. 1995. *Why the Development Process Should Be Part of Medical Technology Assessment: Examples from the Development of Medical Ultrasound*, publié sous la direction de A. Rip, T.J. Misa et J. Schot. London, Pinter Publishers.

Latour, Bruno. 1989. *La science en action.* Paris, Éditions La Découverte.

Le Vérificateur général du Québec. 2001. *Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001*. Québec, Publications officielles du Québec.

Legorreta, A.P., et coll. 1993. Increased cholecystectomy rate after the introduction of laparoscopic cholecystectomy, *Journal of the American Medical Association*, 270, 1429-1432.

Lehoux, Pascale, et Stuart Blume. 2000. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies, *Journal of Health Politics, Policy, and Law* 25(6), p. 1083-1120.

Lehoux, Pascale, Renaldo Battista et Jean-Marie Lance. 2000. Monitoring health technology assessment agencies, *Canadian Journal of Program Evaluation* 15(2), p. 1-33.

Lehoux Pascale, Charland Carole, Pineault Raynald, Richard Lucie et Jocelyne St-Arnaud. 2001. Convivialité et cadre organisationnel des technologies utilisées à domicile. Rapport 1 : Résultats de l'enquête par questionnaire auprès des gestionnaires des programmes de soins à domicile des CLSC. R01-07, GRIS, Université de Montréal.

Levin-Scherz, J. 2001. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 79(2),150-151.

Lu-Yao, G.L., et coll. 1993. The prostate patient outcomes research team. An assessment of radical prostatectomy, *Journal of the American Medical Association* 269, 2633-2636.

Marmor, T.R., et J. Blustein. 1994. Cutting waste by making rules: Promises, pitfalls and realistic prospects, dans *Understanding Health Care Reform*, sous la direction de T.R. Marmor. New Haven, Yale University Press. p. 86-106.

McKinlay, John. 1981. From promising report to standard procedure: Seven stages in the career of a medical innovation, dans *Technology and the Future of Health Care*, publié sous la direction de J.B. McKinlay. Milkbank Memorial Quarterly. p. 59.

Mohr, P.E, et coll. 2001. *The Impact of Medical Technology on Future Health Care Costs*. Projet HOPE, rapport final, Bethesda (MD), Center for Health Affairs.

Murphy, S. 1998. Does new technology increase or decrease health care costs? The treatment of peptic ulceration, *Journal of Health Services Research Policy* 3(4), p. 215-218.

Newhouse, J.P. 1992. Medical care costs: How much welfare loss?, *Journal of Economic Perspectives* 6, p. 3-21.

Newhouse, J.P. 1993. An iconoclastic view of health cost containment, *Health Affairs* 15, p. 152-171.

Nord, Eric. 1999. *Cost-Value Analysis in Health Care: Making Sense out of QALYs*. Cambridge, Cambridge University Press.

Patton, G.A. 2001. The two-edged sword: how technology shapes medical practice, *Physician Exec.* 27(2), p. 42-49.

Peden, E.A, et M.S. Freeland. 1995. A historical analysis of medical spending growth, 1960-1963, *Health Affairs*, 14, p. 235-247.

Rabeharisoa, V., et M. Callon. 1998. L'implication des malades dans les activités de recherche soutenues par l'Association française contre les myopathies, *Sciences Sociales et Santé* 16(3), p. 41-65.

Rettig, R. 1994. Medical innovations duels cost containment, *Health Affairs* 13, p. 7-27.

Rip, Arie, T.J. Misa et J. Schot, éd. 1995. *Managing Technology in Society: The Approach of Constructive Technology Assessment,*. London, Pinter.

Roberts, Janet. 1999. Coalition building and public opinion. New reproductive technologies and Canadian civil society, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15, p. 15-21.

Rothman, David. 1997. *Beginnings Count: The Technological Imperative in American Health Care*. New York and Oxford, Oxford University Press.

Saint-Arnaud, Jocelyne. 1996. Réanimation et transplantation; la mort reconceptualisée, *Sociologie et Sociétés* XXVIII(2), p. 93-108.

Saint-Arnaud, Jocelyne. 1999. Enjeux éthiques et technologies biomédicales. Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal.

Shine, K.I. 1997. Low-cost technologies and public policy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13(4), p. 562-571.

Smith, J.T. 2000. Will disruptive innovations cure health care?, *Harvard Business Review* 78(6), p. 198.

Tenner, E. 1996. *Why Things Bite Back? Technology and the Revenge of Unintended Consequences*. New York, Vintage Books.

Weisbrod, B.A. 1991. The health care quadrilemma: an essay of technological change, insurance, quality of care, and cost containment, *Journal of Economic Literature* 29, p. 523-552.

Williams, Robert, et David Edge. 1996. The social shaping of technology, *Research Policy 25*, 865-899.

Zinner, D.E. 2001. Medical R&D at the turn of the millennium, Health Affairs 20(5), p. 202-209.

Appendice

Cadre particulier de l'étude, tel que défini par la Commission

Thème de l'étude

Quel impact auront les technologies de diagnostic et les techniques et procédures thérapeutiques sur les coûts dans un avenir prévisible?

Contexte général de l'étude

Les soins de santé sont de plus en plus coûteux et de nombreuses personnes prédisent qu'il faudra consacrer des sommes supplémentaires aux éléments de coût inhérents au système, outre les importants réinvestissements déjà effectués. Parmi ces éléments de coût, les trois suivants sont mis en évidence : les technologies de diagnostic, les techniques et procédures thérapeutiques ainsi que les médicaments (ce dernier ne s'applique pas à cette étude). Le vieillissement sera l'objet d'une étude distincte. Ces innovations ont des fondements scientifiques, mais leur diffusion est souvent le fruit d'activités de marketing intensives du secteur privé. De nombreux facteurs influent sur l'offre et la demande visant ces progrès technologiques, et il est important de comprendre les aspects techniques et les frais connexes, et d'examiner ces progrès du point de vue de l'incidence prévue sur la santé.

Question générale

Comment les technologies de diagnostic et les techniques et procédures thérapeutiques influeront-elles sur les besoins en soins de santé et les frais connexes au cours des dix à vingt prochaines années?

Questions spécifiques

1. *Quelles sont les nouvelles technologies diagnostiques en vue, particulièrement dans les domaines de l'imagerie et des essais en laboratoire? Quelle devrait être leur incidence sur les coûts du système? Dans quelle mesure le coût des nouvelles technologies sera-t-il compensé par une réduction des soins de santé nécessaires par la suite?*

2. *Quelles sont les nouvelles techniques et procédures thérapeutiques en vue? Quelle devrait être leur incidence sur les coûts du système? Dans quelle mesure ces coûts seront-ils compensés par une amélioration de la santé qui permettra de remettre à plus tard la nécessité d'établir de nouveaux services et/ou de réduire la durée des séjours à l'hôpital et la nécessité d'autres services?*

3. *Dans quelle mesure les cadres et les critères d'évaluation peuvent-ils assurer une adoption prudente de ces nouvelles technologies? Dans quelle mesure le prix peut-il être fixé en fonction de bénéfices accrus (meilleur diagnostique ou effet thérapeutique) plutôt que des coûts de production?*

4. *Quelles démarches a-t-on établies dans d'autres pays industrialisés pour limiter l'augmentation des frais liés à la technologie? Ont-elles été efficaces? Le Canada peut-il tirer des leçons de ces expériences?*